

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Laboratory Components
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Componentes de laboratorio Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Componenti di Laboratorio
Français	MODE D'EMPLOI : Équipements de laboratoire Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Laborkomponenten
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Componentes de laboratório
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Εξαρτήματα εργαστηρίου
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Laboratoriekomponenter

ARCHIVED



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

Description

Brass Screws

The brass screws are used in the dental laboratory as a cost effective alternative to the final prosthetic screw. The brass screw is intended to allow the laboratory technician to replicate the seating of the restoration onto a laboratory analogue and ensure the fit of the final prosthetic screw through the screw access hole of the restoration.

Cylinders

The plastic cylinders are supplied with Gold abutments and Passive abutments and intended for use in the laboratory to maintain the screw access hole and, screw seat (passive abutments only) during waxing up procedures of a castable restoration.

Plastic Sleeves

The plastic sleeves are intended for use in the laboratory as an aid in waxing up a restoration, during conventional casting procedures.

Gold Bars

The gold bar is connected to two implants placed in the anterior to provide stability for dentures. Retention clips are placed into the denture that will clip over the gold bar to aid in stabilizing the denture.

Laboratory Analogues

The laboratory analogues are used to replicate the location, orientation and connection of the prosthetic interface of an implanted dental device, namely the implant or abutment, in a stone or printed model during fabrication processes.

Digital Laboratory Analogues

The digital laboratory analogues are used as dental implant replicas to be inserted into a 3D printed or milled model in order to duplicate the location, orientation and restorative platform of the implant placed in the mouth during CAD/CAM procedures.

Luting Screws

The luting screws are used to clamp the interfacial component of a passive abutment onto the laboratory analogue during the process of luting the casting onto the interfacial component. The luting screw maintains the screw access hole and creates a chimney in the resulting restoration.

Pin Gauges

The pin gauges are devices used to keep the screw channel of a restoration or crown open when packing porcelain around the pin, or when waxing up a restoration around the pin.

Polishing Caps

The polishing caps are used to hold a restoration after cementing has taken place, allowing the dental professional to polish off any excess cement.

Post Retention Components

The retention posts are used during the fabrication of removable dentures and are soldered into a bar for retention of a removable overdenture.

Shoulder Analogues

The shoulder analogues are used to replicate the location, orientation of a shouldered abutment and aid in impression taking.

Titanium Bars

The titanium bars are used to fabricate dentures by providing stability to dentures as they connect multiple implants together and provide retention points where retention posts are soldered on.

Analogue Screws

The analogue screws are used to secure the digital laboratory analogues in place within a 3D printed or milled model.

Try-in Abutments

The try-in abutments are used with implants and laboratory analogues to confirm the required orientation of abutments, prior to selecting the desired abutment for the restoration.

Reamers and Lapping Tools

The reamers are used to ensure the passive abutment screw access hole diameter is correct and that the screw seat is flat. The lapping tools are used with the castable UCLA hexed sleeve and UCLA non-hexed sleeve to improve the fitting surface of the cast abutment.

O-Rings

The O-rings are used as a processing aid during laboratory procedures to ensure that acrylic does not enter the retentive cap of the denture during curing by sealing the interface. The O-ring is then removed and discarded.

Plastic clips and spacers

The plastic spacers are used with cementable abutments to allow for a screw retained restoration to be made. The plastic clips are laboratory clips which interface with a ball abutment.

Intended use

Southern Implants' Laboratory Components are intended to be used in a dental laboratory for the fabrication of dental prostheses to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw. The system constituents are classified as medical devices and are single-use devices.

Brass Screws

Brass screws are intended for use in the laboratory and is intended to allow the laboratory technician to replicate the prosthetic screw in the laboratory.

Cylinders

The laboratory cylinders are intended to replicate the restorative interface for casting of restorative materials.

Plastic Sleeves

Plastic sleeves are intended for use as a method of casting to a restoration in order to achieve the relevant interface for fabrication of the restoration in a Dental laboratory.

Gold Bars

Gold bars are intended as a support for overdentures and attachment to implants.

Laboratory Analogues and Digital Lab Analogues

Laboratory Analogues are intended to replicate the location, orientation and connection of the prosthetic interface of an implanted dental implant or abutment.

Luting Screws

Luting screws are intended to clamp the interfacial component of a passive abutment onto the laboratory analogue during the process of luting the casting onto the interfacial component.

Pin Gauges

Pin gauges are intended to maintain the screw access hole during the wax up of a restoration.

Polishing Caps

Polishing caps are intended to be attached to restorations after cementing has taken place to protect the abutment implant interface while the excess cement is polished off the restoration.

Post Retention Components

The retention post is intended to be soldered into a bar for retention of a removable overdenture.

Shoulder Analogues

Shoulder analogues are intended to replicate the location, orientation of a shouldered abutment.

Titanium Bars

Titanium bars are intended as a support for overdentures and attachment to implants.

Analogue Screws

The analogue screw is intended for use in a 3D printed or milled models, to secure the Digital Lab Analogue in place.

Try-in Abutments

The Try-In Abutments are intended for use as a component for replicating and testing the angulation and orientation of an abutment, prior to selecting the abutment for restoration.

Reamers and Lapping Tools

Reamers are intended for use as a tool to finish the seating surface in a fabricated abutment, in order to achieve a smooth, square screw seat. Lapping Tools are used with the castable UCLA sleeve and UCLA non-hexed sleeve to improve the fitting surface of the cast abutment.

O-rings

O-rings are intended for use as a processing aid during laboratory procedures to ensure that acrylic does not enter the retentive cap of the denture, during curing. The O-ring is then removed and discarded.

Plastic Spacers and Clips

Plastic spacers are intended for use with cementable abutment to allow for a screw retained restoration to be made. Plastic clips are laboratory clips which interface with a ball abutment.

Indications for use

The Laboratory components are indicated to assist a dental technician to create a dental prosthesis that attaches to one or more dental implants.

Intended user

The intended user for the Laboratory Components is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended user for the Laboratory Components, with respect to dental implant therapy, includes Dental Technicians, Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The intended environment of the Laboratory Components, with respect to dental implant therapy, includes the non-clinical environment such as a dental laboratory for the manufacture of the restoration.

Intended patient population

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations.

Additionally, the intended population for some device variants includes those who have previously undergone dental implant therapy.

Compatibility information

The Laboratory Components can be identified by specific abbreviations in the product codes. Device identifiers are summarised in Table A. Table B summarises the brass screws available for each Southern range (corresponding prosthetic screws indicated in square brackets []) and the recommended torque values of the Southern screws.

Table A – Laboratory Component device codes

Implant connection type	Compatible device
Plastic Cylinders	Parts labelled ITS6-PC1 and ITS-PC1 for Internal Octagon (IT) engaging cylinders.
	Parts labelled ITS6-PC1ne and ITS-PC1ne for Internal Octagon (IT) non-engaging cylinders.
	Parts labelled IT-PE-x and IT6-PE-x where xx denotes the post height for Internal Octagon (IT) engaging cylinders.
	Parts labelled IT-PE-NE and IT6-PE-NE where xx denotes the post height for Internal Octagon (IT) non-engaging cylinders.
	Parts labelled PC-EL-xx and PC-NL-xx where xx denotes the corresponding platform diameter for TRI-NEX engaging and non-engaging cylinders respectively.
	Parts labelled PC-M-E and PC-M-NE for Internal Hex engaging and non-engaging cylinders respectively.
	Parts labelled SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 for External Hex cylinders
Plastic Sleeves	Parts labelled ITS6-PA-P and ITS-PA-P for Internal Octagon (IT) Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-PA-NEP and ITS-PA-NEP for Internal Octagon (IT) Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-DCx-P and PA-NDCx-P where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical Passive Abutment engaging and non-engaging plastic sleeves respectively.
	Parts labelled PA-EL-xP and PA-NL-xP where x denotes the corresponding platform size for the TRI-NEX Passive Abutment engaging and non-engaging plastic sleeves respectively.
	Parts labelled PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P and PA-EZ-P for the Internal Hex Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP and PA-NZ-P for the Internal Hex Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-SP-P and PA-SP-PM-P for the Single Platform (SP1) Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-NSP-P for the Single Platform (SP1) Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-MC-48P and PMC-1 for the Ø4.8 Compact Conical Abutment interface.
	Parts labelled PA-MC-60P and PMCW-1 for the Ø6.0 Compact Conical Abutment interface.
	Parts labelled SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH and SMAX9PH for the External Hex Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 and SMAX9P for the External Hex Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled SB-DBAN-1 and SB-DBN-1 for the DBAN and DBN abutments.
	Parts labelled SLZ for ILZ implants.
	Parts labelled SI30-SLEEVE for SI30 abutment.
	Parts labelled SMP-1-S for the SMP1 abutment.
	Parts labelled GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P and GCMAX-P for the External Hex Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-DCx-P where x denotes the corresponding platform size for the for the Deep Conical Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-M-P and GC-Z-P for the Internal Hex Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-PL-45 for the TRI-NEX Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-GC1-P and ITS-GC1-P for the Internal Octagon (IT) Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled SB-2-6-P and SBBB-2-6-P for the Compact Conical Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled CC-L-35PC and CC-L-43PC for TRI-NEX Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.
	Parts labelled CC-PS-40 for External Hex Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.

	Parts labelled ITS6-CC1-PC and ITS-CC1-PC for Internal Octagon (IT) Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-TA and ITS-TA for TSA6/ TSAF plastic sleeves.
Gold Bars	Parts labelled GD1 and GDC1.
Laboratory Analogues	Parts labelled LA-DCx where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical lab analogues.
	Parts labelled LA-L-x where x denotes the corresponding platform size for the TRI-NEX lab analogues.
	Parts labelled LA-3M, LA-M, LA-M-P45 and LA-Z for the Internal Hex lab analogues.
	Parts labelled LA-ILZ and LSLZ1 for the ILZ lab analogues.
	Parts labelled LITS4 and LITS6 for the Internal Octagon (IT) lab analogues.
	Parts labelled LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 and LMAX9 for the External Hex lab analogues.
	Parts labelled LSMC1, LSMW1, LSA7 and LS7 for the Compact Conical Abutment lab analogues.
	Parts labelled LAFx and LAF6-x where x denotes the corresponding post height for the TSAF lab analogues.
	Parts labelled LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 and BP2 for Ball/ Overdenture abutment lab analogues.
	Parts labelled LSDBAN4 and LSDBN-4 for the DBAN and DBN abutment lab analogues.
	Parts labelled LSD4 and LSI3 for the Calcitek integral implant lab analogues.
	Parts labelled LSI1 for the Shoulder abutment lab analogues.
	Parts labelled LS1 for the Standard abutment lab analogues.
	Parts labelled LS6BBB1 for the A6BBB abutment lab analogues
	Parts labelled BCP1 for the CCP1 abutment lab analogues.
Digital Laboratory Analogues	Parts labelled LAD-DCx for where x denotes the corresponding platform size for the for the Deep Conical digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-L-x for where x denotes the corresponding platform size for the for the TRI-NEX digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 and LAD-Z for the Internal Hex digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-MC and LAD-MCW for the Compact Conical Abutment digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-ITS6 and LAD-ITS for the Internal Octagon (IT) digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA and LAD-BBB for the External Hex digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-SP and LAD-SP-PM for the Single Platform (SP1) implant digital lab analogues.
Luting Screws	Parts labelled SP16LS, SB-16-S, and PA-xx-LS where xx denotes the corresponding implant range or passive abutment screw.
Pin Gauges	Parts labelled CP-H, CP-L-18, CP-L-20 and WP-GC-S3.
Polishing Caps	Parts labelled PPC-xx where xx denotes the corresponding implant range.
Post Retention Components	Parts labelled CCP1 and CCP1-1.4.
Shoulder Analogues	Parts labelled LT6-7/10, LT-7, LT-10 and LT-20.
Titanium Bars	Parts labelled MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 and BAS1P.
Analogue Screws	Parts labelled LAD-S.
Try-in Abutments	Parts labelled TRY-SYN-xx and TRY-SYN6-xx where xx denotes the corresponding abutment angulation aligned to either the octagon flat or corner.
Reamers	Parts labelled LT18-xx where xx denotes the reamer diameter.
Lapping Tools	Parts labelled I-LTNP.
O-Rings	Parts labelled OAB-R.
Plastic Spacers and Clips	Parts labelled PS1, PS2, PC1, PC2 and PC4.

Table B – Torque and Compatibility Tables for Southern Brass Screws

Screw Type	External Hex Screws			
	1.22 Hex	Slotted	Torque	Head Diameter
2 Series (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm
3 Series (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2.40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2.40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2.15 mm

Screw Type	DC (Deep Conical) Screws		
	1.22 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Standard Screws (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Standard Screws (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-DC5-20B* (anodised purple) [PA-DC5-20T]		2.80 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodised blue) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Passive Abutment Screws (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodised yellow) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Screw Type	Internal Hex (M-series and PROVATA®) Screws		
	1.27 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Standard Screws (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Screw Type	SP1 (Single Platform) Screws		
	1.22 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Screw Type	IT (Internal Octagon) Screws		
	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Passive Abutment Screws (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Screw Type	TRI-NEX Screws		
	Unigrip	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (coated); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Standard Screws (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (coated); GS-L-18]		2.50 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2.70 mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70 mm

Screw Type	Compact Conical Abutment Screws			
	1.22 Hex	Slotted	Torque	Head Diameter
Abutment Level Screws	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOTE:** The brass screws are blackened (unless otherwise indicated) and intended for Laboratory Use Only – the torque values indicated in Table B are applicable to the brass screws only. For torque values of the corresponding prosthetic screws, refer to CAT-8068 – INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants Prosthetic Screws

Clinical benefits

The clinical benefits of the Laboratory Components are similar to those of the General Dental Implants and Zygomatic Implants (i.e., dental implant therapy).

The clinical benefits of dental implant therapy include improved chewing function, speech, aesthetics and patient psychological wellbeing. Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Storage, cleaning and sterilisation

This component is supplied non-sterile and is indicated for single use. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Do not reuse components indicated for single-use only. Re-using these components may:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations and non-sterile single-use components prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the abutments at 132°C (270°F) at 180 - 220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. for users in the USA: prevacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch, and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Contraindications

The contraindications for this system are not dissimilar to those of dental implant therapy.

Contraindications to implant therapy include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis
- patients under the age of 18 years
- patients with poor bone quality
- patients with blood disorders
- presence of infection at the implant site
- patients with vascular impairment
- patients with uncontrolled diabetes

- patients with drug or alcohol abuse dependencies
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy
- patients undergoing anti-coagulant therapy
- patients with metabolic bone disease
- patients undergoing radiotherapy treatment
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, polyether ether ketone (PEEK), iridium, stainless steel or RADEL allergies or hypersensitivities

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

Warnings and precautions

APPLICABLE FOR ALL OTHER IFUS

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury.

Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implant failure increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

It is important to be aware and avoid damage to vital structures such as nerves, veins and arteries. Injuries to vital anatomical structures may cause serious complications such as injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve. Failing to identify actual measurements relative to the radiographic data could lead to complications.

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had orofacial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimising the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information for the manufacturer of this device to report a change in performance is: sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The side effects of the use of the system are not dissimilar to those of dental implant therapy. Possible side-effects to implant therapy include:

- pain
- swelling

- phonetic difficulties
- gingival inflammation

Less common but more persistent symptoms include, but are not limited to:

- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material
- breakage of the implant and/or abutment
- loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- infection requiring revision of the dental implant
- nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain
- histologic responses with possible macrophage and/or fibroblast involvement
- fat emboli formation
- loosening of the implant requiring revision surgery
- perforation of the maxillary sinus
- perforation of the labial and lingual plates
- bone loss possibly resulting in revision or removal of the implant.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK "peel-back" lid).
3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a "peel-back" lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Material type	Brass, Delrin (Acetal) POM, Gold, Commercially Pure Titanium (Grade 2, 3 and 4), ARCAP, Stainless Steel (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, Medical Grade PEEK, HOSTAFORM, Chrome Cobalt, Silicone
---------------	---

Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants® product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants® product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants® does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants® products may not be cleared or released for sale in all markets.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Laboratory Components	6009544038799L

Related literature and catalogues

CAT-2001 – Prosthetic and Laboratory Instructions Manual
 CAT-2004 – Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 – IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 – Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 – External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 – Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 – Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 – PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 – INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 – Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M – ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 – Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilize	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants® logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants®. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

Tornillos de latón

Los tornillos de latón se utilizan en el laboratorio dental como una alternativa rentable al tornillo protésico final. El tornillo de latón está destinado a permitir al técnico de laboratorio replicar el asentamiento de la restauración en un análogo de laboratorio y garantizar el ajuste del tornillo protésico final a través del orificio de acceso al tornillo de la restauración.

Cilindros

Los cilindros de plástico se suministran con pilares de oro y pilares pasivos y están destinados a su uso en el laboratorio para mantener el orificio de acceso al tornillo y el asiento del tornillo (solo pilares pasivos) durante los procedimientos de encerado de una restauración calcinable.

Manguitos de plástico:

Los manguitos de plástico están diseñados para su uso en el laboratorio como ayuda en el encerado de una restauración durante los procedimientos de colado convencionales.

Barras de oro

La barra de oro está conectada a dos implantes colocados en la parte anterior para proporcionar estabilidad a las dentaduras postizas. Se colocan clips de retención en la dentadura postiza que se sujetarán sobre la barra de oro para ayudar a estabilizar la dentadura postiza.

Análogos de laboratorio

Los análogos de laboratorio se utilizan para replicar la ubicación, orientación y conexión de la interfaz protésica de un dispositivo dental implantado, es decir, el implante o pilar, en un modelo impreso o de piedra durante los procesos de fabricación.

Análogos de laboratorio digitales

Los análogos digitales de laboratorio se utilizan como réplicas de implantes dentales que se insertan en un modelo fresado o impreso en 3D para duplicar la ubicación, orientación y plataforma restauradora del implante colocado en la boca durante los procedimientos CAD/CAM.

Tornillos de cementación

Los tornillos de cementación se utilizan para sujetar el componente interfacial de un pilar pasivo al análogo de laboratorio durante el proceso de cementación del colado sobre el componente interfacial. El tornillo de cementación mantiene el orificio de acceso al tornillo y crea una chimenea en la restauración resultante.

Calibres de pasadores

Los calibres de pasadores son dispositivos que se utilizan para mantener abierto el canal del tornillo de una restauración o corona cuando se coloca porcelana alrededor del pasador o cuando se encera una restauración alrededor del pasador.

Cubiertas de pulido

Las cubiertas de pulido se utilizan para sujetar una restauración después de la cementación, lo que permite al odontólogo pulir cualquier exceso de cemento.

Componentes de retención posterior

Los postes de retención se utilizan durante la fabricación de prótesis extraíbles y se sueldan en una barra para la retención de una sobredentadura extraíble.

Análogos de hombro

Los análogos de hombro se utilizan para replicar la ubicación y orientación de un pilar con hombro y ayudar en la toma de impresiones.

Barras de titanio

Las barras de titanio se utilizan para fabricar dentaduras postizas proporcionando estabilidad a las dentaduras postizas mientras conectan múltiples implantes y proporcionan puntos de retención donde se sueldan los postes de retención.

Tornillos análogos

Los tornillos análogos se utilizan para fijar los análogos digitales del laboratorio en su lugar dentro de un modelo impreso o fresado en 3D.

Pilares de prueba

Los pilares de prueba se utilizan con implantes y análogos de laboratorio para confirmar la orientación requerida de los pilares, antes de seleccionar el pilar deseado para la restauración.

Escariadores y herramientas de solapado

Los escariadores se utilizan para garantizar que el diámetro del orificio de acceso al tornillo del pilar pasivo sea correcto y que el asiento del tornillo sea plano. Las herramientas de solapado se utilizan con el manguito hexagonal calcinable UCLA y el manguito no hexagonal UCLA para mejorar la superficie de ajuste del pilar colado.

Juntas tóricas

Las juntas tóricas se utilizan como ayuda de procesamiento durante los procedimientos de laboratorio para garantizar que el acrílico no entre en la tapa retentiva de la dentadura postiza durante el curado al sellar la interfaz. Luego se retira y desecha la junta tórica.

Clips y espaciadores de plástico.

Los espaciadores de plástico se utilizan con pilares cementables para permitir la realización de una restauración atornillada. Los clips de plástico son clips de laboratorio que interactúan con un pilar de bola.

Uso previsto

Los componentes de laboratorio de Southern Implants están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental para la fabricación de prótesis dentales para ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o removible, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Los componentes del sistema están clasificados como productos sanitarios y son dispositivos de uso único.

Tornillos de latón

Los tornillos de latón están diseñados para su uso en el laboratorio y están destinados a permitir al técnico de laboratorio replicar el tornillo protésico en el laboratorio.

Cilindros

Los cilindros de laboratorio están destinados a replicar la interfaz restauradora para el colado de materiales restaurativos.

Manguitos de plástico:

Los manguitos de plástico están diseñados para usarse como método de moldeado de una restauración con el fin de lograr la interfaz relevante para la fabricación de la restauración en un laboratorio dental.

Barras de oro

Las barras de oro están destinadas a servir de soporte para sobredentaduras y fijación a implantes.

Análogos de laboratorio y análogos de laboratorio digitales

Los análogos de laboratorio están destinados a replicar la ubicación, orientación y conexión de la interfaz protésica de un implante o pilar dental implantado.

Tornillos de cementación

Los tornillos de cementación están destinados a sujetar el componente interfacial de un pilar pasivo al análogo de laboratorio durante el proceso de cementación del colado al componente interfacial.

Calibres de pasadores

Los calibres de clavijas están destinados a mantener el orificio de acceso al tornillo durante el encerado de una restauración.

Cubiertas de pulido

Las tapas de pulido están diseñadas para colocarse en las restauraciones después de que se haya realizado la cementación para proteger la interfaz del pilar-implante mientras se pule el exceso de cemento de la restauración.

Componentes de retención posterior

El poste de retención está diseñado para soldarse en una barra para la retención de una sobredentadura removible.

Análogos de hombro

Los análogos de hombro están destinados a replicar la ubicación y orientación de un pilar con hombro.

Barras de titanio

Las barras de titanio están destinadas a servir de soporte para sobredentaduras y fijación a implantes.

Tornillos análogos

El tornillo análogo está diseñado para usarse en modelos fresados o impresos en 3D, para asegurar el análogo de laboratorio digital en su lugar.

Pilares de prueba

Los pilares de prueba están diseñados para usarse como componente para replicar y probar la angulación y orientación de un pilar, antes de seleccionar el pilar para la restauración.

Escariadores y herramientas de solapado

Las fresas están diseñadas para usarse como herramienta para terminar la superficie de asiento en un pilar fabricado, con el fin de lograr un asiento de tornillo cuadrado y liso. Las herramientas de solapado se utilizan con el manguito calcinable UCLA y el manguito no hexagonal UCLA para mejorar la superficie de ajuste del pilar colado.

Juntas tóricas

Las juntas tóricas se utilizan como ayuda de procesamiento durante los procedimientos de laboratorio para garantizar que el acrílico no entre en la tapa retentiva de la dentadura postiza durante el curado. Luego se retira y desecha la junta tórica.

Espaciadores y clips de plástico

Los espaciadores de plástico se utilizan el pilar cementable para permitir la realización de una restauración atornillada. Los clips de plástico son clips de laboratorio que interactúan con un pilar de bola.

Indicaciones de uso

Los componentes de Laboratorio están indicados para ayudar a un técnico dental a crear una prótesis dental que se adhiere a uno o más implantes dentales.

Usuario previsto

El usuario previsto para los Componentes de laboratorio no es diferente al de la terapia con implantes dentales.

El usuario previsto para los Componentes de laboratorio, con respecto a la terapia de implantes dentales, incluye técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente formados y experimentados.

Entorno previsto

El entorno previsto de los Componentes de laboratorio, con respecto a la terapia con implantes dentales, incluye el entorno no clínico, como un laboratorio dental para la fabricación de la restauración.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales.

La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o totales y son restauraciones fijas.

Además, entre la población a la que se destinan algunas variantes del dispositivo se encuentran las personas que se han sometido previamente a un tratamiento con implantes dentales.

Información sobre la compatibilidad

Los componentes del laboratorio pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de dispositivos se resumen en la Tabla A. La Tabla B resume los tornillos de latón disponibles para cada gama Southern (los tornillos protésicos correspondientes se indican entre corchetes []) y los valores de torque recomendados para los tornillos Southern.

Tabla A – Códigos de dispositivo de componentes de laboratorio

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Cilindros de plástico	Piezas etiquetadas como ITS6-PC1 e ITS-PC1 para cilindros de acoplamiento de octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne para cilindros no acoplables de octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como IT-PE-x e IT6-PE-x donde xx indica la altura del poste para los cilindros de acoplamiento del octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como IT-PE-NE e IT6-PE-NE donde xx indica la altura del poste para los cilindros de acoplamiento del octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como PC-EL-xx y PC-NL-xx donde xx indica el diámetro de plataforma correspondiente para los cilindros acopladores y no acopladores TRI-NEX, respectivamente.
	Piezas etiquetadas como PC-M-E y PC-M-NE para cilindros hexagonales internos con y sin engranaje, respectivamente.
	Piezas etiquetadas SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 para cilindros hexagonales externos
Manguitos de plástico:	Piezas etiquetadas como ITS6-PA-P e ITS-PA-P para fundas de plástico que encajan en pilares pasivos de octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP para fundas de plástico no encajables del pilar pasivo octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como PA-DCx-P y PA-NDCx-P donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para las fundas de plástico acoplables y no acoplables del pilar pasivo cónico profundo, respectivamente.
	Piezas etiquetadas como PA-EL-xP y PA-NL-xP donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para las fundas de plástico acoplables y no acoplables del pilar pasivo TRI-NEX, respectivamente.
	Piezas etiquetadas como PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P y PA-EZ-P para las fundas de plástico de acoplamiento del pilar pasivo hexagonal interno.
	Piezas etiquetadas como PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP y PA-NZ-P para las fundas de plástico no encajables del pilar pasivo hexagonal interno.
	Piezas etiquetadas como PA-SP-P y PA-SP-PM-P para las fundas de plástico que encajan en el pilar pasivo de plataforma única (SP1).
	Piezas etiquetadas como PA-NSP-P para las fundas de plástico no encajables del pilar pasivo de plataforma única (SP1).
	Piezas etiquetadas como PA-MC-48P y PMC-1 para la interfaz del pilar cónico compacto de Ø4,8.
	Piezas etiquetadas como PA-MC-60P y PMCW-1 para la interfaz del pilar cónico compacto Ø6.0.
	Piezas etiquetadas como SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH y SMAX9PH para las fundas de plástico de acoplamiento del pilar pasivo hexagonal externo.
	Piezas etiquetadas como SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 y SMAX9P para las fundas de plástico no encajables del pilar pasivo hexagonal externo.

	Piezas etiquetadas SB-DBAN-1 y SB-DBN-1 para los pilares DBAN y DBN.
	Piezas etiquetadas como SLZ para implantes ILZ.
	Piezas etiquetadas SI30-SLEEVE para pilar SI30.
	Piezas etiquetadas como SMP-1-S para el pilar SMP1.
	Piezas etiquetadas como GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P y GCMAX-P para las vainas de plástico del pilar de oro hexagonal externo.
	Piezas etiquetadas como GC-DCx-P donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para las vainas de plástico del pilar de oro cónico profundo.
	Piezas etiquetadas GC-M-P y GC-Z-P para las vainas de plástico del pilar de oro hexagonal interno.
	Piezas con la etiqueta GC-PL-45 para las vainas de plástico del pilar de oro TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P para las vainas de plástico del pilar de oro del octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como SB-2-6-P y SBBB-2-6-P para las vainas de plástico del pilar de oro cónico compacto.
	Piezas etiquetadas CC-L-35PC y CC-L-43PC para camisas de plástico de cilindro de cromo cobalto TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas CC-PS-40 para camisas de plástico de cilindro de cobalto y cromo hexagonales externas.
	Piezas etiquetadas como ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para camisas de plástico de cilindros de cromo y cobalto de octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como ITS6-TA e ITS-TA para fundas de plástico TSA6/TSAF.
Barras de oro	Piezas etiquetadas como GD1 e GDC1.
Análogos de laboratorio	Piezas etiquetadas como LA-DCx donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio cónicos profundos.
	Piezas etiquetadas como LA-L-x donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como LA-3M, LA-M, LA-M-P45 y LA-Z para los análogos de laboratorio de hexágono interno.
	Piezas etiquetadas como LA-ILZ y LSLZ1 para los análogos de laboratorio ILZ.
	Piezas etiquetadas como LITS4 y LITS6 para los análogos de laboratorio del octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 y LMAX9 para los análogos de laboratorio de hexágono externo.
	Piezas etiquetadas como LSMC1, LSMW1, LSA7 y LS7 para los análogos de laboratorio del pilar cónico compacto.
	Piezas etiquetadas como LAFx y LAF6-x donde x indica la altura del poste correspondiente para los análogos de laboratorio TSAF.
	Piezas etiquetadas como LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 y BP2 para análogos de laboratorio de pilares de bola/sobredentadura.
	Piezas etiquetadas como LSDBAN4 y LSDBN-4 para los análogos de laboratorio de pilares DBAN y DBN.
	Piezas etiquetadas como LSD4 y LSI3 para los análogos de laboratorio de implantes integrales Calcitek.
	Piezas etiquetadas como LSI1 para los análogos de laboratorio del pilar de hombro.
	Piezas etiquetadas como LS1 para los análogos de laboratorio del pilar estándar.
	Piezas etiquetadas como LS6BBB1 para los análogos de laboratorio del pilar A6BBB
	Piezas etiquetadas como BCP1 para los análogos de laboratorio del pilar CCP1.
Análogos de laboratorio digitales	Piezas etiquetadas como LAD-DCx donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales cónicos profundos.
	Piezas etiquetadas como LAD-L-x donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digital TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 y LAD-Z para los análogos de laboratorio digitales hexagonales inernos
	Piezas etiquetadas como LAD-MC y LAD-MCW para los análogos de laboratorio digitales del pilar cónico compacto.
	Piezas etiquetadas como LAD-ITS6 y LAD-ITS para los análogos de laboratorio digitales del octágono interno (IT).
	Piezas etiquetadas como LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA y LAD-BBB para los análogos de laboratorio digitales hexagonales externos.
	Piezas etiquetadas como LAD-SP y LAD-SP-PM para los análogos de laboratorio digitales del implante de plataforma única (SP1).
Tornillos de cementación	Piezas etiquetadas como SP16LS, SB-16-S y PA-xx-LS donde xx indica el rango de implante correspondiente o el tornillo de pilar pasivo.
Calibres de pasadores	Piezas etiquetadas CP-H, CP-L-18, CP-L-20 y WP-GC-S3.
Cubiertas de pulido	Piezas etiquetadas como PPC-xx, donde xx indica el rango de implante correspondiente.
Componentes de retención posterior	Piezas etiquetadas CCP1 y CCP1-1.4.
Análogos de hombro	Piezas etiquetadas como LT6-7/10, LT-7, LT-10 y LT-20.
Barras de titanio	Piezas etiquetadas como MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 y BAS1P.

Tornillos análogos	Piezas etiquetadas LAD-S.
Pilares de prueba	Piezas etiquetadas como TRY-SYN-xx y TRY-SYN6-xx, donde xx indica la angulación del pilar correspondiente alineada con la parte plana o la esquina del octágono.
Escariadores	Piezas etiquetadas como LT18-xx donde xx indica el diámetro del escariador.
Herramientas de lapeado	Piezas etiquetadas como I-LTNP.
Juntas tóricas	Piezas etiquetadas como OAB-R.
Espaciadores y clips de plástico	Piezas etiquetadas como PS1, PS2, PC1, PC2 y PC4.

Tabla B: Tablas de torsión y compatibilidad para tornillos de latón de Southern

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales externos			
	1,22 Hex	Ranurada	Par de apriete	Diámetro del cabezal
2 series (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm
3 series (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2.40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2.40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2.15 mm

Tipo de tornillo	Tornillos DC (Cónicos profundos)		
	1,22 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Tornillos estándar (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Tornillos estándar (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-DC5-20B* (púrpura anodizado) [PA-DC5-20T]		2.80 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-DC4-16B* (azul anodizado) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.4)	PA-DC3-14B* (amarillo anodizado) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales internos (Serie M y PROVATA®)		
	1,27 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Tornillos estándar (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Tipo de tornillo	Tornillos SP1 (Plataforma única)		
	1,22 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Tipo de tornillo	Tornillos IT (Octogonal interno)		
	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo de tornillo	Tornillos TRI-NEX		
	Unigrip	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (recubierto); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Tornillos estándar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (recubierto); GS-L-18]		2.50 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2.70 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos de pilar cónico compactos			
	1,22 Hex	Ranurada	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos de nivel del pilar	BSS1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOTA:** Los tornillos de latón están ennegrecidos (a menos que se indique lo contrario) y están destinados únicamente para uso en laboratorio; los valores de torsión indicados en la Tabla B se aplican únicamente a los tornillos de latón. Para valores de torque de los tornillos protésicos correspondientes, consultar CAT-8068 – INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos protésicos de Southern Implants

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de los Componentes de laboratorio son similares a los de los Implantes dentales generales y los Implantes cigomáticos (es decir, la terapia con implantes dentales).

Los beneficios clínicos del tratamiento con implantes dentales incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente. Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

No reutilice los dispositivos indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar las restauraciones y los componentes no esterilizados de un solo uso antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este sistema no difieren de las del tratamiento con implantes dentales.

Las contraindicaciones de la terapia con implantes incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- en los que pueda colocarse un número inadecuado de implantes que limite el soporte funcional de la prótesis;
- pacientes menores de 18 años;
- pacientes con mala calidad ósea;
- pacientes con trastornos sanguíneos;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con alteraciones vasculares;
- pacientes con diabetes no controlada;
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol;
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides;
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia;
- Pacientes con alergias o hipersensibilidades al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, poliéter éter cetona (PEEK), iridio, acero inoxidable o RADEL.

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

Advertencias y precauciones

APLICABLE PARA TODOS LOS DEMÁS IFUS

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte. El fracaso de los implantes aumenta cuando éstos se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que conduce a una disminución de la capacidad de cicatrización.

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o proceder a utilizar el sistema nuevo. Se deberá tener especial cuidado cuando se trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (es decir, mala higiene bucal, diabetes no controlada, en tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo;
- una inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal;
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula;
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso;
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un cambio en el rendimiento es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios del uso del sistema no son distintos de los del tratamiento con implantes dentales. Los posibles efectos secundarios del tratamiento con implantes son:

- Dolor
- Hinchazón
- Dificultades fonéticas
- Inflamación gingival

Los síntomas menos frecuentes pero más persistentes incluyen, entre otros:

- reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar.
- rotura del implante y/o pilar.
- aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención
- infección que requiera la revisión del implante dental.
- lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- formación de émbolos de grasa.
- aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión.
- perforación del seno maxilar.
- perforación de las placas labial y lingual.
- Pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban de la siguiente manera:

1. Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.

2. El envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente con una cubierta de TYVEK "despegable").
3. Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca toque el interior del tubo de plástico.
4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la cubierta despegable y en el exterior de la caja rígida.

Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
2. Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la cubierta del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.
3. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles), retirar la cubierta de TYVEK y dejar caer o colocar el tubo estéril en el campo estéril, abrir la cubierta del tubo y colocar la herramienta de colocación del implante en el mismo y retirarla cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material Latón, Delrin (Acetal) POM, oro, titanio comercialmente puro (grado 2, 3 y 4), ARCAP, acero inoxidable (SAE 316/303, DIN 1.4197), aluminio, PEEK de grado médico, HOSTAFORM, cromo cobalto, silicona.

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants® y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants® y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants® no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants® pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para componentes de laboratorio	6009544038799L

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2001 – Manual de instrucciones de prótesis y laboratorio

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de productos osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos

CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales internos

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2087M - Catálogo de productos de miniimplantes ILZ

CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única (SP1)

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants® y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants®. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

Viti in Ottone

Le viti in ottone sono utilizzate nel laboratorio odontotecnico come alternativa economica alla vite protesica definitiva. La vite in ottone ha lo scopo di consentire al tecnico di laboratorio di replicare l'alloggiamento del restauro su un analogo di laboratorio e di garantire l'inserimento della vite protesica finale attraverso il foro di accesso della vite del restauro.

Cilindri

I cilindri di plastica sono forniti con i monconi d'Oro e i monconi Passivi e sono destinati all'uso in laboratorio per mantenere il foro di accesso alla vite e la sede della vite (solo per i monconi passivi) durante le procedure di ceratura di un restauro in calcestruzzo.

Manicotti di Plastica

I manicotti di plastica sono destinati all'uso in laboratorio come ausilio per la ceratura di un restauro, durante le procedure di fusione convenzionali.

Barre d'Oro

La barra d'oro è collegata a due impianti posizionati nella parte anteriore per fornire stabilità alla protesi. Nella protesi vengono inserite delle clip di ritenzione che si agganciano alla barra d'oro per aiutare a stabilizzare la protesi.

Analoghi da Laboratorio

Gli analoghi da laboratorio sono utilizzati per replicare la posizione, l'orientamento e la connessione dell'interfaccia protesica di un dispositivo dentale impiantato, ovvero l'impianto o il moncone, in un modello in pietra o stampato durante i processi di fabbricazione.

Analoghi Digitali da Laboratorio

Gli analoghi digitali da laboratorio sono utilizzati come repliche di impianti dentali da inserire in un modello stampato o fresato in 3D per duplicare la posizione, l'orientamento e la piattaforma restaurativa dell'impianto inserito nella bocca durante le procedure CAD/CAM.

Viti di Fissaggio

Le viti di fissaggio vengono utilizzate per bloccare la componente interfacciale del moncone passivo sull'analogo da laboratorio durante il processo di cementazione della fusione sulla componente interfacciale. La vite di cementazione mantiene il foro di accesso della vite e crea un camino nel restauro risultante.

Calibri a Spillo

I calibri a spillo sono dispositivi utilizzati per mantenere aperto il canale della vite di un restauro o di una corona durante il confezionamento della porcellana intorno al perno o durante la ceratura di un restauro intorno al perno.

Cappette di Lucidatura

Le cappette di lucidatura sono utilizzate per trattenere il restauro dopo la cementazione, consentendo all'odontoiatra di lucidare il cemento in eccesso.

Componenti di Ritenzione del Perno

I perni di ritenzione sono utilizzati durante la fabbricazione di protesi rimovibili e sono saldati in una barra per la ritenzione di una overdenture rimovibile.

Analoghi a Spalla

Gli analoghi a spalla sono utilizzati per replicare la posizione e l'orientamento del moncone a spalla e per facilitare la presa d'impronta.

Barre in Titanio

Le barre in titanio sono utilizzate per la realizzazione di protesi dentarie, in quanto garantiscono la stabilità delle protesi stesse, collegando più impianti tra loro e fornendo punti di ritenzione dove vengono saldati i perni di ritenzione.

Viti Analogiche

Le viti analogiche vengono utilizzate per fissare in posizione gli analoghi digitali da laboratorio all'interno di un modello stampato o fresato in 3D.

Monconi di Prova

I monconi di prova vengono utilizzati con gli impianti e gli analoghi di laboratorio per confermare l'orientamento richiesto dei monconi, prima di scegliere il moncone desiderato per il restauro.

Alesatori e Strumenti di Lappatura

Gli alesatori vengono utilizzati per garantire che il diametro del foro di accesso della vite del moncone passivo sia corretto e che la sede della vite sia piatta. Gli strumenti di lappatura vengono utilizzati con il manicotto esagonale UCLA e il manicotto non esagonale UCLA per migliorare la superficie di montaggio del moncone fuso.

Anelli O-Rings

Gli anelli O-rings sono utilizzati come ausilio alla lavorazione durante le procedure di laboratorio per garantire che l'acrilico non penetri nella cappetta ritentiva della protesi durante la polimerizzazione, sigillando l'interfaccia. L'anello O-ring viene poi rimosso e gettato.

Clip e Distanziatori in Plastica

I distanziatori in plastica vengono utilizzati con i monconi cementabili per consentire la realizzazione di un restauro avvitato. Le clip in plastica sono clip da laboratorio che si interfacciano con un moncone a sfera.

Uso previsto

I componenti di laboratorio di Southern Implants sono destinati a essere utilizzati in un laboratorio odontotecnico per la realizzazione di protesi dentarie per favorire il trattamento di pazienti parzialmente o totalmente edentuli idonei all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentaria permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arco intero nella mascella superiore o inferiore. I componenti del sistema sono classificati come dispositivi medici e sono dispositivi monouso.

Viti in Ottone

Le viti in ottone sono destinate all'uso in laboratorio e hanno lo scopo di consentire al tecnico di laboratorio di replicare la vite protesica in laboratorio.

Cilindri

I cilindri da laboratorio sono destinati a riprodurre l'interfaccia del restauro per la fusione dei materiali da restauro.

Manicotti di Plastica

I manicotti in plastica sono destinati all'uso come metodo di fusione per un restauro, al fine di ottenere l'interfaccia pertinente per la fabbricazione del restauro in un laboratorio odontotecnico.

Barre d'Oro

Gli analoghi da laboratorio sono destinati a replicare la posizione, l'orientamento e la connessione dell'interfaccia protesica di un impianto dentale o di un moncone.

Analoghi di Laboratorio e Analoghi Digitali di Laboratorio

Gli analoghi da laboratorio hanno lo scopo di replicare la posizione, l'orientamento e la connessione dell'interfaccia protesica di un impianto dentale o di un moncone impiantato.

Viti di Fissaggio

Le viti di fissaggio sono destinate a bloccare la componente interfacciale di un moncone passivo sull'analogo di laboratorio durante il processo di cementazione della fusione sulla componente interfacciale.

Calibri a Spillo

I calibri a spillo servono a mantenere il foro di accesso alla vite durante la ceratura di un restauro.

Cappette di Lucidatura

Le cappette di lucidatura sono destinate ad essere applicate ai restauri dopo la cementazione per proteggere l'interfaccia impianto-moncone mentre il cemento in eccesso viene lucidato via dal restauro.

Componenti di Ritenzione del Perno

Il perno di ritenzione è destinato a essere saldato in una barra per la ritenzione di un'overdenture rimovibile.

Analoghi a spalla

Gli analoghi a spalla hanno lo scopo di replicare la posizione e l'orientamento del moncone.

Barre in Titanio

Le barre in titanio sono destinate al supporto di overdenture e al fissaggio agli impianti.

Viti Analogiche

La vite analogica è destinata all'uso in modelli stampati o fresati in 3D, per fissare l'Analogo Digitale di Laboratorio in posizione.

Monconi di Prova

I monconi di Prova sono destinati all'uso come componente per replicare e testare l'angolazione e l'orientamento di un moncone, prima di scegliere il moncone per il restauro.

Alesatori e Strumenti di Lappatura

Gli alesatori sono destinati all'uso come strumento per rifinire la superficie di alloggiamento del moncone fabbricato, al fine di ottenere una sede della vite liscia e quadrata. Gli strumenti di lappatura vengono utilizzati con il manicotto UCLA colabile e il manicotto UCLA non esagonale per migliorare la superficie di montaggio del moncone fuso.

Anelli O-rings

Gli anelli O-rings sono destinati all'uso come ausilio alla lavorazione durante le procedure di laboratorio per garantire che l'acrilico non penetri nella cappetta ritentiva della protesi, durante la polimerizzazione. L'anello O-ring viene poi rimosso e gettato.

Distanziatori e Clip in Plastica

Gli distanziatori in plastica sono destinati all'uso del moncone cementabile per consentire la realizzazione di un restauro avvitato. Le clip in plastica sono clip da laboratorio che si interfacciano con un moncone a sfera.

Istruzioni per l'uso

I componenti da Laboratorio sono indicati per assistere l'odontotecnico nella creazione di una protesi dentaria da fissare a uno o più impianti dentali.

Utilizzatore previsto

L'utente a cui sono destinati i componenti da laboratorio non è diverso da quello della terapia implantare.

L'utente a cui sono destinati i Componenti da Laboratorio, per quanto riguarda la terapia implantare, comprende odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

L'ambiente in cui sono destinati i componenti del laboratorio, per quanto riguarda la terapia implantare, comprende l'ambiente non clinico come un laboratorio odontotecnico per la fabbricazione del restauro.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare.

La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare è costituita da pazienti parzialmente o completamente edentuli che necessitano di un restauro dentale protesico nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e sono restauri fissi.

Inoltre, la popolazione a cui sono destinate alcune varianti del dispositivo comprende persone che si sono precedentemente sottoposte a terapia implantare.

Informazioni sulla compatibilità

I componenti del laboratorio possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli elementi identificativi del dispositivo sono riassunti nella Tabella A. La Tabella B riassume le viti in ottone disponibili per ogni gamma Southern (le viti protesiche corrispondenti sono indicate tra parentesi quadre []) e i valori di coppia raccomandati per le viti Southern.

Tabella A - Codici dei Dispositivi dei Componenti da Laboratorio

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Cilindri di Plastica	Parti etichettate ITS6-PC1 e ITS-PC1 per cilindri a ingranaggi a Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne per i cilindri a Ottagono Interno (IT) non agganciabili.
	Parti etichettate IT-PE-x e IT6-PE-x, dove xx indica l'altezza del montante per i cilindri a Ottagono Interno (IT) agganciabili.
	Parti etichettate IT-PE-NE e IT6-PE-NE, dove xx indica l'altezza del palo per i cilindri a Ottagono Interno (IT) non agganciabili.
	Parti etichettate PC-EL-xx e PC-NL-xx, dove xx indica il diametro della piattaforma corrispondente, rispettivamente per i cilindri TRI-NEX agganciabili e non agganciabili.
	Parti etichettate PC-M-E e PC-M-NE indicano rispettivamente i cilindri ad Hex Interno agganciabili e non agganciabili.
	Parti etichettate SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 per cilindri Hex Esterni.
Manicotti di Plastica	Parti etichettate ITS6-PA-P e ITS-PA-P per i manicotti agganciabili in plastica dell'Ottagono Interno (IT) del Moncone Passivo.
	Parti etichettate ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP per i manicotti agganciabili in plastica dell'Ottagono Interno (IT) del Moncone Passivo..
	Parti etichettate PA-DCx-P e PA-NDCx-P dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per i manicotti in plastica del Moncone Passivo Conico Profondo, agganciabile e non agganciabile rispettivamente.
	Parti etichettate PA-EL-xP e PA-NL-xP dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per i manicotti in plastica del Moncone Passivo TRI-NEX, agganciabile e non agganciabile rispettivamente.
	Parti etichettate PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P per i manicotti in plastica del Moncone Passivo a Hex Interno agganciabile.
	Parti etichettate PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P per i manicotti in plastica non agganciabili del Moncone Passivo a Hex Interno.
	Parti etichettate PA-SP-P e PA-SP-PM-P per i manicotti in plastica agganciabili del Moncone Passivo per Piattaforma Singola (SP1).
	Parti etichettate PA-NSP-P per i manicotti in plastica non agganciabili del Moncone Passivo a Piattaforma Singola (SP1).
	Parti etichettate PA-MC-48P e PMC-1 per l'interfaccia del Moncone Conico Compatto Ø4,8.
	Parti etichettate PA-MC-60P e PMCW-1 per l'interfaccia del Moncone Conico Compatto Ø6,0.
	Parti etichettate SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH per i manicotti in plastica del Moncone Passivo ad Hex Esterno.
	Parti etichettate SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P per i manicotti in plastica non agganciabili del Moncone Passivo a Hex Esterno.
	Parti etichettate SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 per i monconi DBAN e DBN.
	Parti etichettate SLZ per gli impianti ILZ.
	Parti etichettate SI30-SLEEVE per il moncone SI30.

	Parti etichettate SMP-1-S per il moncone SMP1.
	Parti etichettate GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAX-P per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro Hex Esterno.
	Parti etichettate GC-DCx-P dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro Conico Profondo.
	Parti etichettate GC-M-P e GC-Z-P per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro Hex Interno.
	Parti etichettate GC-PL-45 per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro TRI-NEX.
	Parti etichettate ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro a Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate SB-2-6-P e SBBB-2-6-P per i manicotti in plastica del Moncone d'Oro Conico Compatto.
	Parti etichettate CC-L-35PC e CC-L-43PC per manicotti in plastica per cilindri TRI-NEX in Cromo Cobalto.
	Parti etichettate CC-PS-40 per Manicotti in plastica per cilindri Hex Esterni in Cromo Cobalto.
	Parti etichettate ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC per manicotti in plastica per cilindri a Ottagono Interno (IT) in Cromo Cobalto.
	Parti etichettate ITS6-TA e ITS-TA per manicotti in plastica TSA6/ TSAF.
Barre d'Oro	Parti etichettate GD1 e GDC1.
Analoghi da Laboratorio	Parti etichettate LA-DCx dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio Conico Profondo.
	Parti etichettate LA-L-x dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio TRI-NEX.
	Parti etichettate LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z per gli analoghi da laboratorio Hex Interno.
	Parti etichettate LA-ILZ e LSLZ1 per gli analoghi da laboratorio ILZ.
	Parti etichettate LITS4 e LITS6 per gli analoghi da laboratorio Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 per gli analoghi da laboratorio Hex Esterno.
	Parti etichettate LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 per gli analoghi da laboratorio del Moncone Conico Compatto.
	Parti etichettate LAFx e LAF6-x dove x indica l'altezza del palo corrispondente per gli analoghi da laboratorio TSAF.
	Parti etichettate LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 per analoghi da laboratorio del moncone per Sfere/Overdenture.
	Parti etichettate LSDBAN4 e LSDBN-4 per gli analoghi da laboratorio del moncone DBAN e DBN.
	Parti etichettate LSD4 e LSI3 per gli analoghi da laboratorio dell'impianto integrale Calcitek.
	Parti etichettate LSI1 per gli analoghi da laboratorio del moncone a spalla.
	Parti etichettate LS1 per gli analoghi da laboratorio del moncone Standard.
	Parti etichettate LS6BBB1 per gli analoghi da laboratorio del moncone A6BBB.
Analoghi Digitali da Laboratorio	Parti etichettate BCP1 per gli analoghi da laboratorio del moncone CCP1.
	Parti etichettate LAD-DCx per dove x denota la corrispondente dimensione della piattaforma per gli analoghi digitali da laboratorio Conico Profondo.
	Parti etichettate LAD-L-x per dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi digitali da laboratorio TRI-NEX.
	Parti etichettate LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z per gli analoghi digitali da laboratorio Hex Interno.
	Parti etichettate LAD-MC e LAD-MCW per gli analoghi digitali da laboratorio del Moncone Conico Compatto.
	Parti etichettate LAD-ITS6 e LAD-ITS per gli analoghi digitali da laboratorio dell'Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB per gli analoghi digitali da laboratorio Hex Esterno.
	Parti etichettate LAD-SP e LAD-SP-PM per li analoghi digitali di laboratorio dell'impianto della Piattaforma Singola (SP1).
Viti di Fissaggio	Parti etichettate SP16LS, SB-16-S e PA-xx-LS dove xx indica il corrispondente intervallo implantare o la vite del moncone passivo.
Calibri a Spillo	Parti etichettate CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Cappette di Lucidatura	Parti etichettate PPC-xx dove xx indica il corrispondente intervallo di impianti.
Componenti di Ritenzione del Perno	Parti etichettate CCP1 e CCP1-1.4.
Analoghi a Spalla	Parti etichettate LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barre in Titanio	Parti etichettate MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Viti Analogiche	Parti etichettate LAD-S.
Monconi di Prova	Parti etichettate TRY-SYN-xx e TRY-SYN6-xx dove xx indica la corrispondente angolazione del moncone allineata all'ottagono piatto o all'angolo.
Alesatori	Parti etichettate LT18-xx dove xx indica il diametro dell'alesatore.
Strumenti di Lappatura	Parti etichettate I-LTNP.
Anelli O-Rings	Parti etichettate OAB-R.
Distanziatori e Clip in Plastica	Parti etichettate PS1, PS2, PC1, PC2 and PC4.

Tabella B - Tabelle di Coppia e Compatibilità per Viti Southern Brass

Tipo di Vite	Viti Esterne Hex			
	1.22 Hex	A taglio	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Serie 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm
Serie 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2.40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2.40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2.15 mm

Tipo di Vite	Viti DC (Coniche Profonde)		
	1.22 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Viti Standard (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Viti Standard (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-DC5-20B* (anodizzato viola) [PA-DC5-20T]		2.80 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodizzato blu) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodizzato giallo) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Tipo di Vite	Viti a Testa Hex Interna (serie M e PROVATA®)		
	1.27 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Viti Standard (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Tipo di Vite	Viti SP1 (Piattaforma Singola)		
	1.22 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Tipo di Vite	Viti IT (Ottagono Interno)		
	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo di Vite	Viti TRI-NEX		
	Unigrip	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (rivestito); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Viti Standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (rivestito); GS-L-18]		2.50 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2.70 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70 mm

Tipo di Vite	Viti Coniche Compatte del Moncone			
	1.22 Hex	A taglio	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti a livello del moncone	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOTA:** Le viti in ottone sono annerite (se non diversamente indicato) e sono destinate esclusivamente all'uso in laboratorio; i valori di coppia indicati nella Tabella B sono applicabili solo alle viti in ottone. Per i valori di coppia delle viti protesiche corrispondenti, fare riferimento a CAT-8068 - ISTRUZIONI PER L'USO: Viti Protesiche Southern Implants

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici dei Componenti da Laboratorio sono simili a quelli degli Impianti Dentali Generali e degli Impianti Zigomatici (cioè della terapia implantare).

I vantaggi clinici della terapia implantare comprendono il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente. Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti monouso riutilizzati.

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i restauri e i componenti monouso non sterili prima dell'uso:

1. metodo di sterilizzazione previsto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione previsto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Controindicazioni

Le controindicazioni di questo sistema non sono diverse da quelle della terapia implantare.

Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali
- quando un numero inadeguato di impianti può essere inserito limitando il supporto funzionale della protesi
- pazienti di età inferiore ai 18 anni
- pazienti con scarsa qualità dell'osso
- pazienti con disturbi del sangue
- presenza di infezioni nel sito implantare
- pazienti con compromissione vascolare
- pazienti con diabete non controllato
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante
- pazienti con malattia ossea metabolica
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico
- pazienti con allergie o ipersensibilità a titanio puro, leghe di titanio (Ti6Al4V), oro, palladio, polietere etere chetone (PEEK), iridio, acciaio inossidabile RADEL

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

APPLICABILE A TUTTI GLI ALTRI IFUS

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. L'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

È importante essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicazioni come lesioni all'occhio, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale. La mancata identificazione delle misure reali rispetto ai dati radiografici potrebbe portare a complicazioni.

I nuovi utenti di Impianti, e quelli con esperienza, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia orofacciale).

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;

- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- l'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali dell'uso del sistema non sono differenti da quelli della terapia implantare. I possibili effetti collaterali della terapia implantare includono:

- dolore
- gonfiore
- difficoltà fonetiche
- infiammazione gengivale

Sintomi meno comuni ma più persistenti includono, ma non sono limitati a:

- reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone
- rottura dell'impianto e/o del moncone
- allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti
- risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti
- formazione di emboli di grasso
- allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione
- perforazione del seno mascellare
- perforazione delle placche labiali e linguali
- perdita di tessuto osseo che può comportare la revisione o la rimozione dell'impianto.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono riportate sulla superficie del coperchio rimovibile e sull'esterno della scatola rigida.

Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.

1. Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
2. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
3. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare la provetta sterile sul campo sterile, aprire il tappo della provetta e collegare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "rimovibile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale Ottone, Delrin (Acetal) POM, Oro, Titanio commercialmente puro (grado 2, 3 e 4), ARCAP, Acciaio inox (SAE 316/303, DIN 1.4197), Alluminio, PEEK di grado medico, HOSTAFORM, Cromo Cobalto, Silicone

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Componenti da Laboratorio	6009544038799L

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2001 – Manuale di Istruzioni per la Protesi e il Laboratorio
 CAT-2004 – Catalogo dei prodotti per Impianti Tri-Nex®
 CAT-2005 – Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
 CAT-2010 – Catalogo dei Dispositivi Osseointegrati
 CAT-2020 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterni
 CAT-2042 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interni

CAT-2060 – Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2087M – Catalogo dei prodotti per Mini Impianti ILZ
 CAT-2093 – Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola (SP1)

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants®. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Vis en laiton

Les vis en laiton sont employées dans les laboratoires dentaires comme une alternative économique aux vis prothétiques finales. La vis en laiton a pour but de permettre au technicien de laboratoire de reproduire l'assise de la restauration sur un analogue de laboratoire, assurant ainsi l'ajustement de la vis prothétique finale à travers le trou d'accès de la vis de restauration.

Cylindres

Les cylindres en plastique, équipés de piliers en or et de piliers passifs, sont conçus pour être utilisés en laboratoire. Ils servent à maintenir le trou d'accès à la vis et le siège à vis (uniquement pour les piliers passifs) lors des procédures de modelage en cire pour une restauration coulée.

Manchons en plastique

Les manchons transparents sont conçus pour un usage en laboratoire afin de faciliter le traitement à la cire sur une restauration, lors des procédures de moulage classiques.

Barres en or

Pour assurer la stabilité des prothèses dentaires, la barre en or est reliée à deux implants placés dans la partie antérieure. Des clips de retenue sont intégrés à la prothèse et se fixent sur la barre en or pour assurer sa stabilisation.

Analogues de laboratoire

Les analogues de laboratoire sont employés afin de reproduire l'emplacement, l'orientation, et la connexion de l'interface prothétique d'un dispositif dentaire implanté, tel que l'implant ou le pilier, dans une pierre ou un modèle imprimé durant les processus de fabrication.

Analogues de laboratoire numériques

Les analogues de laboratoire numériques servent de reproduction d'implants dentaires à intégrer dans un modèle imprimé ou usiné en 3D. Ils permettent de reproduire avec précision l'emplacement, l'orientation et la plateforme de restauration de l'implant en place dans la bouche lors des procédures de CAO/FAO.

Vis de scellement

Les vis de scellement servent à serrer le composant interfacial d'une butée passive sur l'analogue de laboratoire lors du processus de scellement de la coulée sur ledit composant interfacial. La vis de scellement maintient le trou d'accès à la vis et crée une cheminée dans la restauration obtenue.

Pige

Les piges sont des dispositifs utilisés pour maintenir ouvert le canal à vis d'une restauration ou d'une couronne lors de l'application de la porcelaine autour de la goupille. Elles sont également utilisées lors du traitement à la cire d'une restauration autour de la broche.

Capuchons de polissage

Les capuchons de polissage servent à maintenir une restauration après la cimentation, facilitant ainsi le polissage des éventuels excès de ciment par le dentiste.

Composants de rétention postérieure

Les éléments de retenue sont employés lors de la fabrication de prothèses amovibles et sont soudés sur une barre pour maintenir fermement la prothèse amovible en place.

Analogues d'épaulement

Les analogues d'épaulement sont employés pour reproduire l'emplacement et l'orientation d'un pilier épaulé, contribuant ainsi à la réalisation des empreintes.

Barres de titane

Les barres de titane sont utilisées dans la fabrication de prothèses dentaires pour assurer leur stabilité. Elles permettent de relier plusieurs implants entre eux et fournissent des points de rétention où les éléments de rétention sont soudés.

Vis analogues

Les vis analogues servent à fixer les analogues de laboratoire numériques en place sur un modèle imprimé ou usiné en 3D.

Piliers d'essai

Les piliers d'essai sont employés avec des implants et des analogues de laboratoire pour vérifier l'orientation correcte des piliers, avant de choisir le pilier optimal pour la restauration.

Alésoirs et outils de rodage

Les alésoirs sont essentiels pour garantir un diamètre de trou d'accès correct et un siège plat lors de l'installation de la vis de butée passive. Les outils de rodage sont utilisés avec le manchon hexagonal UCLA à couler et le manchon non hexagonal UCLA afin d'améliorer la surface de montage de la butée coulée.

Joints toriques

Pendant les procédures de laboratoire, l'utilisation de joints toriques facilite le processus en veillant à ce que l'acrylique ne pénètre pas dans le capuchon de rétention de la prothèse lors du durcissement par scellement de l'interface. Le joint torique est ensuite retiré et jeté.

Pincettes et entretoises en plastique

Les entretoises en plastique sont utilisées avec des piliers scellables pour permettre la mise en place d'une restauration vissée. Les pincettes en plastique sont des pincettes de laboratoire qui s'interfacent avec un pilier sphérique.

Usage prévu

Les équipements de laboratoire de Southern Implants sont conçus pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires dans un environnement dentaire. Ils simplifient le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovibles, telles que des couronnes, des prothèses dentaires partielles ou complètes, qu'elles soient destinées à la mâchoire supérieure ou inférieure. Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et sont à usage unique.

Vis en laiton

Les vis en laiton sont conçues pour une utilisation en laboratoire, permettant ainsi au technicien de laboratoire de reproduire la vis prothétique en laboratoire.

Cylindres

Les cylindres de laboratoire sont destinés à reproduire l'interface de restauration lors de la coulée des matériaux de restauration dentaire.

Manchons en plastique

Les manchons en plastique sont conçus pour être utilisés comme méthode de coulée dans une restauration, assurant ainsi l'obtention de l'interface appropriée lors du processus de production de la restauration en laboratoire dentaire.

Barres en or

Les barres en or sont destinées à servir de support aux prothèses dentaires et à être fixées aux implants.

Analogues de laboratoire et analogues de laboratoire numériques

Les analogues de laboratoire sont destinés à reproduire l'emplacement, l'orientation et la connexion de l'interface prothétique d'un implant ou d'un pilier dentaire implanté.

Vis de scellement

Les vis de scellement sont conçues pour serrer le composant interfacial d'une butée passive sur l'analogue de laboratoire lors du processus de scellement de la coulée sur ledit composant interfacial.

Pige

Les piges sont destinées à maintenir le trou d'accès de la vis durant la phase de modelage en cire d'une restauration.

Capuchons de polissage

Les capuchons de polissage sont destinés à être fixés sur les restaurations après le scellement afin de protéger l'interface entre le pilier et l'implant pendant le polissage de l'excès de ciment de la restauration.

Composants de rétention postérieure

La barre à laquelle l'élément de rétention est destiné est conçue pour assurer la rétention d'une prothèse amovible lorsqu'elle est soudée en place.

Analogues d'épaulement

Les analogues d'épaulement sont conçus pour reproduire l'emplacement, l'orientation d'un pilier d'épaule.

Barres de titane

Les barres en titane sont destinées à servir de support aux prothèses dentaires et à être fixées aux implants.

Vis analogues

La vis analogue est destinée à être utilisée dans des modèles imprimés en 3D ou fraisés afin de sécuriser en place l'analogue de laboratoire numérique.

Piliers d'essai

Les piliers d'essai sont conçus pour servir de composants permettant de reproduire et de tester l'angulation ainsi que l'orientation d'un pilier avant de faire le choix final en vue de la restauration.

Alésoirs et outils de rodage

Les alésoirs sont conçus pour servir d'outil de finition de la surface d'assise d'un pilier fabriqué. Leur objectif est d'obtenir un siège de vis lisse et bien ajusté. Les outils de rodage sont utilisés avec le manchon UCLA à couler et le manchon non hexagonal UCLA afin d'améliorer la surface de montage du pilier coulé.

Joints toriques

Pendant les procédures de laboratoire, l'utilisation de joints toriques facilite le processus en veillant à ce que l'acrylique ne pénètre pas dans le capuchon de rétention de la prothèse lors de la polymérisation. Le joint torique est ensuite retiré et jeté.

Entretoises et pinces en plastique

Les entretoises en plastique sont destinées à être utilisées avec un pilier scellable afin de permettre la réalisation d'une restauration vissée. Les pinces en plastique sont des pinces de laboratoire qui s'interfacent avec un pilier sphérique.

Mode d'emploi

Les composants du laboratoire sont recommandés pour faciliter la création d'une prothèse dentaire par un prothésiste dentaire, destinée à être fixée à un ou plusieurs implants dentaires.

Utilisateur concerné

L'utilisateur prévu pour les équipements de laboratoire est similaire à ceux qui sont traités par implant dentaire.

Concernant la thérapie par implants dentaires, les équipements de laboratoire s'adressent aux techniciens dentaires, aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux dentistes généralistes, aux orthodontistes, aux parodontistes, aux

prosthodontistes, ainsi qu'à d'autres utilisateurs professionnels dûment formés et expérimentés dans l'utilisation d'implants.

Environnement d'utilisation prévu

L'environnement d'utilisation prévu des équipements de laboratoire, dans le cadre de la thérapie par implants dentaires, englobe des environnements cliniques tels que des laboratoires dentaires dédiés à la fabrication des restaurations.

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire.

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

En outre, certaines variantes du dispositif sont conçues pour une population incluant des individus ayant déjà bénéficié d'un traitement par implant dentaire.

Informations sur la compatibilité

Les équipements de laboratoire peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Le tableau A récapitule les identifiants des dispositifs. Le tableau B récapitule les vis en laiton disponibles pour chaque gamme Southern (les vis prothétiques correspondantes sont indiquées entre crochets []) et les valeurs de couple recommandées pour les vis Southern.

Tableau A – Codes de dispositifs des équipements de laboratoire

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Cylindres en plastique	Pièces étiquetées ITS6-PC1 et ITS-PC1 pour les cylindres engageants à octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées ITS6-PC1ne et ITS-PC1ne pour les cylindres à octogone interne (IT) non engageants.
	Pièces étiquetées IT-PE-x et IT6-PE-x où xx désigne la hauteur de la tige pour les cylindres engageants à l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées IT-PE-NE et IT6-PE-NE où xx désigne la hauteur de la tige pour les cylindres internes à l'octogone (IT) non engageants.
	Pièces étiquetées PC-EL-xx et PC-NL-xx où xx indique le diamètre de la plateforme correspondante pour les cylindres engageants et non engageants TRI-NEX respectivement.
	Pièces étiquetées PC-M-E et PC-M-NE pour les cylindres hexagonaux internes engageants et non-engageants respectivement.
	Pièces étiquetées SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pour cylindres hexagonaux externes
Manchons en plastique	Pièces étiquetées ITS6-PA-P et ITS-PA-P pour les des manchons en plastique engageants des piliers passifs octogone interne (IT) .
	Pièces étiquetées ITS6-PA-NEP et ITS-PA-NEP pour les manchons en plastique non engageants des piliers passifs de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées PA-DCx-P et PA-NDCx-P où x désigne la taille de la plateforme correspondante pour les manchons en plastique engageants et non engageants du pilier passif conique profond respectivement.
	Pièces étiquetées PA-EL-xP et PA-NL-xP où x désigne la taille de plateforme correspondante pour les manchons en plastique engageants et non engageants du pilier passif TRI-NEX respectivement.
	Pièces étiquetées PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P et PA-EZ-P pour les manchons en plastique engageants du pilier passif hexagonal interne.
	Pièces étiquetées PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP et PA-NZ-P pour les manchons en plastique non-engageants du pilier passif à hexagone interne.
	Pièces étiquetées PA-SP-P et PA-SP-PM-P pour les manchons en plastique engageants du pilier passif à plateforme unique (SP1).
	Pièces étiquetées PA-NSP-P pour les manchons en plastique non engageants du pilier passif à plateforme unique (SP1).
	Pièces étiquetées PA-MC-48P et PMC-1 pour l'interface du pilier conique compact d'un diamètre (Ø) de 4,8.
	Pièces étiquetées PA-MC-60P et PMCW-1 pour l'interface du pilier conique compact d'un diamètre (Ø) de 6,0.

	Pièces étiquetées SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH et SMAX9PH pour les manchons en plastique engageants du pilier passif hexagonal externe.
	Pièces étiquetées SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 et SMAX9P pour les manchons en plastique non engageants du pilier passif hexagonal externe.
	Pièces étiquetées SB-DBAN-1 et SB-DBN-1 pour les piliers DBAN et DBN.
	Pièces étiquetées SLZ pour les implants ILZ.
	Pièces étiquetées SI30-SLEEVE pour pilier SI30.
	Pièces étiquetées SMP-1-S pour le pilier SMP1.
	Pièces étiquetées GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P et GCMAx-P pour les manchons en plastique des piliers en or hexagonaux externes.
	Pièces étiquetées GC-DCx-P où x désigne la taille de la plateforme correspondante pour les manchons en plastique du pilier en or conique profond.
	Pièces étiquetées GC-M-P et GC-Z-P pour les manchons en plastique des piliers en or à hexagone interne.
	Pièces étiquetées GC-PL-45 pour les manchons en plastique des piliers en or TRI-NEX.
	Pièces étiquetées ITS6-GC1-P et ITS-GC1-P pour les manchons en plastique du pilier en or de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées SB-2-6-P et SBBB-2-6-P pour les manchons en plastique du pilier en or compact conique.
	Pièces étiquetées CC-L-35PC et CC-L-43PC pour les manchons en plastique des cylindres TRI-NEX Chrome Cobalt.
	Pièces étiquetées CC-PS-40 pour manchons en plastique hexagonaux externes en chrome cobalt.
	Pièces étiquetées ITS6-CC1-PC et ITS-CC1-PC pour manchons internes en plastique de cylindre octogonal (IT) en chrome cobalt.
Barres en or	Pièces étiquetées ITS6-TA et ITS-TA pour les manchons en plastique TSA6/ TSAF.
	Pièces étiquetées GD1 et GDC1.
Analogues de laboratoire	Pièces étiquetées LA-DCx où x désigne la taille de plateforme correspondante pour les analogues de laboratoire conique profond.
	Pièces étiquetées LA-L-x où x désigne la taille de plateforme correspondante pour les analogues de laboratoire TRI-NEX.
	Pièces étiquetées LA-3M, LA-M, LA-M-P45 et LA-Z pour les analogues internes de laboratoire Hex.
	Pièces étiquetées LA-ILZ et LSLZ1 pour les analogues de laboratoire ILZ.
	Pièces étiquetées LITS4 et LITS6 pour les analogues de laboratoire de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 et LMAX9 pour les analogues de laboratoire Hex externes.
	Pièces étiquetées LSMC1, LSMW1, LSA7 et LS7 pour les analogues de laboratoire du pilier conique compact.
	Pièces étiquetées LAFx et LAF6-x où x désigne la hauteur de la tige correspondante pour les analogues de laboratoire TSAF.
	Pièces étiquetées LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 et BP2 pour les analogues de laboratoire de piliers boule/ prothèse adjointe.
	Pièces étiquetées LSDBAN4 et LSDBN-4 pour les analogues de laboratoire de pilier DBAN et DBN.
	Pièces étiquetées LSD4 et LSI3 pour les analogues du laboratoire de l'implant intégral Calcitek.
	Pièces étiquetées LSI1 pour les analogues de laboratoire de pilier d'épaule.
	Pièces étiquetées LS1 pour les analogues de laboratoire de pilier standard.
	Pièces étiquetées LS6BBB1 pour les analogues de laboratoire de pilier A6BBB
	Pièces étiquetées BCP1 pour les analogues de laboratoire de pilier CCP1.
Analogues de laboratoire numériques	Pièces étiquetées LAD-DCx pour où x indique la taille de la plateforme correspondante pour les analogues du laboratoire numérique conique profond.
	Pièces étiquetées LAD-L-x pour où x indique la taille de la plateforme correspondante pour les analogues du laboratoire numérique TRI-NEX.
	Pièces étiquetées LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 et LAD-Z pour les analogues de laboratoire numériques Hex interne.
	Pièces étiquetées LAD-MC et LAD-MCW pour les analogues de laboratoire numérique du pilier conique compact.
	Pièces étiquetées LAD-ITS6 et LAD-ITS pour les analogues de laboratoire numériques de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA et LAD-BBB pour les analogues de laboratoire numériques Hex externes.
Vis de scellement	Pièces étiquetées LAD-SP et LAD-SP-PM pour les analogues de laboratoire numérique de l'implant Single Platform (SP1).
	Pièces étiquetées SP16LS, SB-16-S, et PA-xx-LS où xx indique la gamme d'implants ou la vis de pilier passive correspondante.
Pige	Pièces étiquetées CP-H, CP-L-18, CP-L-20 et WP-GC-S3.
Capuchons de polissage	Pièces étiquetées PPC-xx où xx désigne la gamme d'implants correspondante.
Composants de rétention postérieure	Pièces étiquetées CCP1 et CCP1-1.4.
Analogues d'épaulement	Pièces étiquetées LT6-7/10, LT-7, LT-10 et LT-20.

Barres de titane	Pièces étiquetées MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 et BAS1P.
Vis analogues	Pièces étiquetées LAD-S.
Piliers d'essai	Pièces étiquetées TRY-SYN-xx et TRY-SYN6-xx où xx indique l'angle du pilier correspondant aligné sur la surface plane ou l'angle de l'octogone.
Alésoirs	Pièces étiquetées LT18-xx où xx désigne le diamètre de l'alésoir.
Outils de rodage	Pièces étiquetées I-LTNP.
Joints toriques	Pièces étiquetées OAB-R.
Entretroises et pinces en plastique	Pièces étiquetées PS1, PS2, PC1, PC2 et PC4.

Tableau B – Tableaux de couple et de compatibilité pour les vis en laiton de Southern

Type de vis	Vis hexagonales externes			
	1,22 Hex	Fendu	Couple	Diamètre de la tête
Série 2 (M2)	BSH2* [TSH2 ; TSHZ2]	BSS2* [TSS2 ; TSSZ2 ; GSS2 ; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
3 Series (M2)	BSH3* [TSH3 ; TSHZ3]	BSS3* [TSS3 ; TSSZ3 ; GSS3 ; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1,6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1,6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Type de vis	Vis DC (conique profond)		
	1,22 Hex	Couple	Diamètre de la tête
Vis standard (M2)	BS-DC5-20* TS-DC5-20	5 Ncm	2,35 mm
Vis standard (M1,6)	BS-DC4-16* TS-DC4-16		2,35 mm
Vis standard (M1,4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-DC5-20B* (violet anodisé) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Vis de piliers passifs (M1,6)	PA-DC4-16B* (bleu anodisé) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Vis de piliers passifs (M1,4)	PA-DC3-14B* (jaune anodisé) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Type de vis	Vis hexagonales internes (série M et PROVATA®)		
	1,27 Hex	Couple	Diamètre de la tête
Vis standard (M1,8)	BS-Z-18* TS-Z-18	5 Ncm	2,25 mm
Vis standard (M1,6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Vis de piliers passifs (M1,8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Vis de piliers passifs (M1,6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Type de vis	Vis SP1 (plateforme unique)		
	1,22 Hex	Couple	Diamètre de la tête
Vis standard (M1,6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Vis de piliers passifs (M1,6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Type de vis	Vis IT (Octogone interne)		
	Torx	Couple	Diamètre de la tête
Vis standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Vis de piliers passifs (M2)	BS-IT-PA* TS-IT-PA		

Type de vis	Vis TRI-NEX		
	Unigrip	Couple	Diamètre de la tête
Vis standard (M2)	BS-L-20* [TS-L-20 ; TS-L-20C (enduit) ; GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Vis standard (M1,8)	BS-L-18* [TS-L-18 ; TS-L-18C (enduit) ; GS-L-18]		2,50 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ; PA-L-20G]		2,70 mm
Vis de piliers passifs (M1,8)	PA-L-18B* [PA-L-18 ; PA-L-18G]		2,70 mm

Type de vis	Vis de piliers coniques compactes			
	1,22 Hex	Fendu	Couple	Diamètre de la tête
Vis de niveau de pilier	BSH1* [TSH1 ; GSH1]	BSS1* [TSS1 ; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***REMARQUE :** Les vis en laiton sont noircies (sauf indication contraire) et réservées à un usage exclusif en laboratoire. Les valeurs de couple indiquées dans le tableau B sont spécifiques aux vis en laiton. Pour les valeurs de couple des vis prothétiques correspondantes, reportez-vous à CAT-8068 – MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques Southern Implants

Avantages cliniques

Les avantages cliniques des équipements de laboratoires sont similaires à ceux des implants dentaires en général, y compris les implants zygomatiques (c'est-à-dire le traitement par implant dentaire).

Parmi les avantages cliniques, figurent l'amélioration de la fonction masticatoire, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient grâce à la thérapie par implant dentaire. Grâce à cette procédure dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si des articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Pour les utilisateurs aux États-Unis : méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou la pochette, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur, sont approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Contre-indications

Les contre-indications de ce système ne diffèrent pas de celles liées à la thérapie par implants dentaires.

Les contre-indications à la thérapie implantaire comprennent :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- dans les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse
- les patients âgés de moins de 18 ans.
- les patients présentant une déficience osseuse
- les patients souffrants d'affections hématologiques
- l'existence d'une infection à l'emplacement de l'implant
- les patients souffrant de troubles vasculaires
- les patients souffrant de diabète non contrôlé
- les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme
- les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes
- les patients sous traitement anticoagulant
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique
- les patients en cours de traitement de radiothérapie
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthércétone (PEEK) ou à l'iridium, à l'acier inoxydable ou au RADEL

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce dispositif.

Mises en garde et précautions

APPLICABLE À TOUTES LES AUTRES INSTRUCTIONS POUR UTILISATION

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

Il est essentiel de prévenir tout dommage aux structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires,

des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, la prise de stéroïde, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Les effets indésirables de l'utilisation du système ne diffèrent pas de ceux de la thérapie par implants dentaires. Les effets indésirables possibles du traitement par implant comprennent :

- douleur
- enflure
- difficultés phonétiques
- gingivite

Parmi les symptômes moins courants mais plus persistants, il est à noter, sans toutefois s'y limiter :

- réaction(s) allergique (s) au matériel d'implant et/ou du pilier
- rupture de l'implant et/ou du pilier
- desserrage du pilier visé et/ou de la vis de retenue
- infection nécessitant une révision de l'implant dentaire
- lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs
- réponses histologiques, éventuellement avec une incidence sur les macrophages et/ou les fibroblastes
- formation d'embolies graisseuses
- desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- perforation du sinus maxillaire
- perforation des plaques labiales et linguales
- perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

1. Un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur
2. L'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle "amovible" TYVEK).

3. Dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant, ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
4. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Types de matériel	Laiton, Delrin (acétal) POM, Or, Titane commercialement pur (Grade 2, 3 et 4), ARCAP, Acier inoxydable (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, PEEK de qualité médicale, HOSTAFORM, Chrome Cobalt, Silicone
-------------------	--

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, assurez-vous de faire attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le RCSP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits

individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les équipements de laboratoire	6009544038799L

Littérature connexe et catalogues

CAT-2001 – Manuel d'instructions pour les prothèses et les laboratoires
 CAT-2004 – Catalogue de produits d'implants Tri-Nexx®
 CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants IT
 CAT-2010 – Catalogue de systèmes d'implants dentaires à ancrage osseux
 CAT-2020 – Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe
 CAT-2042 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds
 CAT-2043 – Catalogue de produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 – Catalogue de produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®
 CAT-2070 – Catalogue des produits d'implant zygomatique
 CAT-2087M – ILZ Mini Implants catalogue de produits
 CAT-2093 – Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non-stérile	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Attention !	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements : Conformément à la loi fédérale, la vente de cet appareil doit être effectuée par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Messingschrauben

Die Messingschrauben werden im Dentallabor als kostengünstige Alternative zur endgültigen Prothetikschaube verwendet. Die Messingschraube ist dafür vorgesehen, dass der Labortechniker den Sitz der Restauration auf einem Laboranalog nachbilden und das Einsetzen der endgültigen Prothetikschaube durch das Schraubenzugangsloch der Restauration sicherstellen kann.

Zylinder

Die Kunststoffzylinder werden mit Goldabutments und Passivabutments geliefert und sind für die Verwendung im Labor vorgesehen, um das Schraubenzugangsloch und den Schraubensitz (nur Passivabutments) während des Aufwachsens einer gießbaren Restauration zu erhalten.

Kunststoffhülsen

Die Kunststoffhülsen sind für die Verwendung im Labor als Hilfsmittel beim Aufwachsen einer Restauration bei herkömmlichen Gussverfahren vorgesehen.

Goldsteg

Der Goldsteg ist mit zwei Implantaten verbunden, die im Frontzahnbereich eingesetzt werden, um der Prothese Stabilität zu verleihen. In die Prothese werden Retentionsklammern eingesetzt, die über den Goldsteg geklippt werden, um die Prothese zu stabilisieren.

Laboranaloge

Die Laboranaloge werden verwendet, um die Lage, Ausrichtung und Verbindung der prothetischen Schnittstelle eines implantierten zahnmedizinischen Geräts, d. h. des Implantats oder des Abutments, in einem Gipsmodell oder einem gedruckten Modell während des Anfertigungsprozesses zu replizieren.

Digitale Laboranaloge

Die digitalen Laboranaloge werden als Replikat von Zahnimplantaten verwendet, die in ein 3D-gedrucktes oder gefrästes Modell eingesetzt werden, um die Position, Ausrichtung und restaurative Plattform des bei CAD/CAM-Verfahren im Mund eingesetzten Implantats zu duplizieren.

Befestigungsschrauben

Die Befestigungsschrauben dienen dazu, die Grenzflächenkomponente eines passiven Abutments während des Befestigungsprozesses des Gusses an der Grenzflächenkomponente auf dem Laboranalog zu befestigen. Die Befestigungsschraube dient dazu, das Schraubenzugangsloch zu erhalten und einen Kanal in der entstehenden Restauration zu schaffen.

Pin-Messgeräte

Die Pin-Messgeräte dienen dazu, den Schraubenkanal einer Restauration oder Krone offen zu halten, wenn die Keramik um den Pin herum gestopft wird oder wenn eine Restauration um den Pin herum aufgewachst wird.

Polierkappen

Die Polierkappen werden dazu verwendet, eine Restauration nach dem Zementieren zu halten, damit der Zahnarzt den überschüssigen Zement abpolieren kann.

Retentionspfosten-Komponenten

Die Retentionspfosten werden bei der Anfertigung von herausnehmbarem Zahnersatz verwendet und in einen Steg zur Retention einer herausnehmbaren Deckprothese eingelötet.

Schulteranaloge

Die Schulteranaloge werden verwendet, um die Lage und Ausrichtung eines Schulterabutments nachzubilden und die Abdrucknahme zu erleichtern.

Titanstege

Die Titanstege werden zur Anfertigung von Prothesen verwendet, da sie die Stabilität der Prothesen gewährleisten, indem sie mehrere Implantate miteinander verbinden und Retentionspunkte bieten, an denen Retentionspfosten angelötet werden.

Analoge Schrauben

Die analogen Schrauben werden verwendet, um die digitalen Laboranaloge in einem 3D-gedruckten oder gefrästen Modell zu befestigen.

Einprobe-Abutments

Die Einprobe-Abutments werden mit Implantaten und Laboranalogen verwendet, um die erforderliche Ausrichtung der Abutments zu bestätigen, bevor das gewünschte Abutment für die Versorgung ausgewählt wird.

Reibahlen und Läppwerkzeuge

Die Reibahlen werden verwendet, um sicherzustellen, dass der Durchmesser des Zugangslochs für die passive Abutmentschraube korrekt ist und dass der Schraubensitz flach ist. Die Läppwerkzeuge werden mit der gießbaren UCLA-Hülse mit Sechskant und der UCLA-Hülse ohne Sechskant verwendet, um die Passfläche des gegossenen Abutments zu verbessern.

O-Ringe

Die O-Ringe werden als Verarbeitungshilfsmittel im Labor verwendet, um sicherzustellen, dass während des Aushärtens kein Kunststoff in die Retentionskappe der Prothese gelangt, indem die Schnittstelle versiegelt wird. Der O-Ring wird dann entfernt und entsorgt.

Kunststoffklammern und Abstandhalter

Die Kunststoff-Abstandhalter werden mit zementierbaren Abutments verwendet, um eine verschraubte Versorgung zu ermöglichen. Die Kunststoffklammern sind Laborklammern, die mit einem Kugelabutment verbunden werden.

Verwendungszweck

Die Laborkomponenten von Southern Implants sind zur Verwendung in einem Dentallabor für die Anfertigung von Zahnersatz bestimmt, um die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu unterstützen, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung einer dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkrone, eines Teil- oder Vollbogenzahnersatzes im Ober- oder Unterkiefer in Frage kommen. Die Systembestandteile werden als Medizinprodukte eingestuft und sind Einwegprodukte.

Messingschrauben

Messingschrauben sind für die Verwendung im Labor bestimmt und sollen es dem Labortechniker ermöglichen, die Prothetischschraube im Labor zu replizieren.

Zylinder

Die Laborzylinder sollen die restaurative Schnittstelle für das Gießen von Restaurationsmaterialien nachbilden.

Kunststoffhülsen

Kunststoffhülsen sind als Methode zum Gießen an eine Restauration vorgesehen, um die entsprechende Schnittstelle für die Herstellung der Restauration in einem Dentallabor zu erreichen.

Goldstege

Goldstege sind als Träger für Deckprothesen und zur Befestigung an Implantaten vorgesehen.

Laboranaloge und digitale Laboranaloge

Laboranaloge sollen die Lage, Ausrichtung und Verbindung der prothetischen Schnittstelle eines implantierten Zahnimplantats oder Abutments nachbilden.

Befestigungsschrauben

Befestigungsschrauben sind dazu bestimmt, die Grenzflächenkomponente eines passiven Abutments während des Befestigungsprozesses des Gusses an der Grenzflächenkomponente auf dem Laboranalog zu befestigen.

Pin-Messgeräte

Pin-Messgeräte dienen dazu, das Schraubenzugangsloch während des Aufwachsens einer Restauration zu bewahren.

Polierkappen

Polierkappen werden nach dem Zementieren auf die Restauration aufgesetzt, um die Schnittstelle zwischen Abutment und Implantat zu schützen, während der überschüssige Zement von der Restauration abgeschliffen wird.

Retentionspfosten-Komponenten

Der Retentionspfosten ist dazu bestimmt, in einen Steg zur Retention einer herausnehmbaren Deckprothese eingelötet zu werden.

Schulteranalogue

Schulteranalogue sind dazu bestimmt, die Lage und Ausrichtung eines Schulterabutments nachzubilden.

Titanstege

Titanstege sind als Träger für Deckprothesen und zur Befestigung an Implantaten vorgesehen.

Analoge Schrauben

Die analoge Schraube ist für die Verwendung in einem 3D-gedruckten oder gefrästen Modell vorgesehen, um das digitale Laboranalog zu befestigen.

Einprobe-Abutments

Die Einprobe-Abutments sind dazu bestimmt, die Angulation und Ausrichtung eines Abutments vor der Auswahl des Abutments für die Restauration nachzubilden und zu testen.

Reibahlen und Läppwerkzeuge

Reibahlen sind als Werkzeug zur Nachbearbeitung der Sitzfläche in einem gefertigten Abutment vorgesehen, um einen glatten, quadratischen Schraubensitz zu erzielen. Läppwerkzeuge werden mit der gießbaren UCLA-Hülse und der UCLA-Hülse ohne Innensechskant verwendet, um die Passfläche des gegossenen Abutments zu verbessern.

O-Ringe

O-Ringe dienen als Verarbeitungshilfe im Labor, um sicherzustellen, dass während des Aushärtens kein Kunststoff in die Retentionskappe der Prothese gelangt. Der O-Ring wird dann entfernt und entsorgt.

Abstandshalter und Klammern aus Kunststoff

Kunststoff-Abstandshalter werden mit zementierbaren Abutments verwendet, um eine verschraubte Versorgung zu ermöglichen. Kunststoffklammern sind Laborklammern, die mit einem Kugelabutment verbunden werden.

Indikationen für die Verwendung

Die Laborkomponenten sind dazu bestimmt, einen Zahntechniker bei der Anfertigung eines Zahnersatzes zu unterstützen, der auf einem oder mehreren Zahnimplantaten befestigt wird.

Vorgesehene Benutzer

Der vorgesehene Benutzer der Laborkomponenten ist dem der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den vorgesehenen Benutzern der Laborkomponenten für die Zahnimplantattherapie gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die vorgesehene Einsatzumgebung der Laborkomponenten in Bezug auf die Zahnimplantattherapie umfasst die nicht-klinische Umgebung, wie z. B. ein Dentallabor zur Anfertigung der Restauration.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz.

Darüber hinaus gehören zur vorgesehenen Zielgruppe für einige Produktvarianten auch Personen, die sich bereits einer Zahnimplantattherapie unterzogen haben.

Kompatibilitätsinformationen

Die Laborkomponenten können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Gerätebezeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst. In Tabelle B sind die für die einzelnen Southern-Sortimente erhältlichen Messingschrauben (die entsprechenden Prothetikschrauben sind in eckigen Klammern [] angegeben) und die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben aufgeführt.

Tabelle A - Gerätecodes für Laborkomponenten

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Kunststoff-Zylinder	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1 und ITS-PC1 für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1ne und ITS-PC1ne für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-x und IT6-PE-x, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-NE und IT6-PE-NE, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-EL-xx und PC-NL-xx, wobei xx den entsprechenden Plattformdurchmesser für TRI-NEX mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-M-E und PC-M-NE für Innensechskant mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 für Außensechskant-Zylinder
Kunststoffhülsen	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-P und ITS-PA-P für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-NEP und ITS-PA-NEP für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-DCx-P und PA-NDCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das tiefe konische Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-EL-xP und PA-NL-xP, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das TRI-NEX Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P und PA-EZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP und PA-NZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-SP-P und PA-SP-PM-P für das Einplattform (SP1) Passivabutment mit einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-NSP-P für das Einzelplattform (SP1) Passivabutment mit nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-48P und PMC-1 für die Ø4,8 kompakte konische Abutment-Schnittstelle.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-60P und PMCW-1 für die kompakte konische Abutment-Schnittstelle mit Ø6,0.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH und SMAX9PH für das Passivabutment mit Außensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 und SMAX9P für das Passivabutment mit Außensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.

	Teile mit der Kennzeichnung SB-DBAN-1 und SB-DBN-1 für die DBAN- und DBN-Abutments.
	Teile mit der Kennzeichnung SLZ für ILZ-Implantate.
	Teile mit der Kennzeichnung SI30-SLEEVE für SI30-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung SMP-1-S für das SMP1-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P und GCMAx-P für die Kunststoffhülsen des Außensechskant-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-DCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Kunststoffhülsen des tiefkonischen Goldabutments angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-M-P und GC-Z-P für die Kunststoffhülsen des Innensechskant-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-PL-45 für die Kunststoffhülsen des TRI-NEX-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-GC1-P und ITS-GC1-P für die Goldabutment-Kunststoffhülsen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung SB-2-6-P und SBBB-2-6-P für die Kunststoffhülsen des kompakten konischen Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-L-35PC und CC-L-43PC für TRI-NEX Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-PS-40 für Außensechskant-Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CC1-PC und ITS-CC1-PC für Innenachtkant (IT) Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-TA und ITS-TA für TSA6/ TSAF Kunststoffhülsen.
Goldstege	Teile mit Kennzeichnung GD1 und GDC1.
Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LA-DCx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefkonischen Laboranaloge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-L-x, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX-Laboranaloge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-3M, LA-M, LA-M-P45 und LA-Z für die Laboranaloge mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-ILZ und LSLZ1 für die ILZ-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LITS4 und LITS6 für die Laboranaloge mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 und LMAX9 für die Laboranaloge mit Außensechskant.
	Teile mit den Kennzeichnungen LSMC1, LSMW1, LSA7 und LS7 für die kompakten konischen Abutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LAFx und LAF6-x, wobei x die entsprechende Pfostenhöhe für die TSAF-Laboranaloge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 und BP2 für Kugel-/ Deckprothesenabutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LSDBAN4 und LSDBN-4 für die DBAN- und DBN-Abutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LSD4 und LSI3 für die Calcitek-Integralimplantat-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LSI1 für die Schulterabutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LS1 für die Standard-Abutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LS6BBB1 für die A6BBB-Abutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung BCP1 für die CCP1-Abutment-Laboranaloge.
Digitale Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCx für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefen konischen digitalen Laboranaloge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-L-x für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX digitalen Laboranaloge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 und LAD-Z für die digitalen Laboranaloge mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-MC und LAD-MCW für die kompakten konischen Abutments Digitale Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-ITS6 und LAD-ITS für die digitalen Laboranaloge mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA und LAD-BBB für die digitalen Laboranaloge mit Außensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-SP und LAD-SP-PM für die Einzelplattform (SP1) Implantate digitaler Laboranaloge.
Befestigungsschrauben	Teile mit der Kennzeichnung SP16LS, SB-16-S und PA-xx-LS, wobei xx für die entsprechende Implantatserie oder passive Abutmentschraube steht.
Pin-Messgeräte	Teile mit der Kennzeichnung CP-H, CP-L-18, CP-L-20 und WP-GC-S3.
Polierkappen	Teile mit der Kennzeichnung PPC-xx, wobei xx den entsprechenden Implantatserie bezeichnet.
Retentionspfosten-Komponenten	Teile mit der Kennzeichnung CCP1 und CCP1-1.4.
Schulteranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LT6-7/10, LT-7, LT-10 und LT-20.
Titanstege	Teile mit der Kennzeichnung MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 und BAS1P.

Analoge Schrauben	Teile mit der Kennzeichnung LAD-S.
Einprobe-Abutments	Teile mit der Kennzeichnung TRY-SYN-xx und TRY-SYN6-xx, wobei xx den entsprechenden Winkel des Abutments bezeichnet, der entweder auf die Fläche oder die Ecke des Achtecks ausgerichtet ist.
Reibahlen	Teile mit der Kennzeichnung LT18-xx, wobei xx für den Durchmesser der Reibahle steht.
Läppwerkzeuge	Teile mit der Kennzeichnung I-LTNP.
O-Ringe	Teile mit der Kennzeichnung OAB-R.
Abstandshalter und Klammern aus Kunststoff	Teile mit der Kennzeichnung PS1, PS2, PC1, PC2 und PC4.

Tabelle B - Drehmoment- und Kompatibilitätstabellen für Southern-Messingschrauben

Schraubenart	Außensechskantschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Serie 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Serie 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	–		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	–		2,15 mm

Schraubenart	DC (Tief konisch) Schrauben		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-DC5-20B* (violett eloxiert) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-DC4-16B* (blau eloxiert) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.4)	PA-DC3-14B* (gelb eloxiert) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Schraubenart	Innensechskant (M-Serie und PROVATA®) Schrauben		
	1,27 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Schraubenart	SP1-Schrauben (Einzelplattform)		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Schraubenart	IT (Innenachtkant) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Schraubenart	TRI-NEX Schrauben		
	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (beschichtet); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (beschichtet); GS-L-18]		2,50 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Schraubenart	Kompakte konische Abutmentschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Abutment level Schrauben	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***Anmerkung:** Die Messingschrauben sind geschwärzt (sofern nicht anders angegeben) und nur für den Laborgebrauch bestimmt - die in Tabelle B angegebenen Drehmomentwerte gelten nur für die Messingschrauben. Die Drehmomentwerte für die entsprechenden Prothetikschrauben finden Sie in CAT-8068 – GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants Prothetikschrauben

Klinischer Nutzen

Die klinischen Nutzen der Laborkomponenten sind denen der allgemeinen Zahnimplantate und der Zygomatic-Implantate (d. h. der Zahnimplantattherapie) ähnlich.

Zu den klinischen Vorteilen der Zahnimplantattherapie gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der Patienten. Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants® übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Einwegkomponenten.

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für dieses System sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den Kontraindikationen für eine Implantattherapie gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren
- Patienten mit schlechter Knochenqualität
- Patienten mit Blutkrankheiten
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK), Iridium, Edelstahl oder RADEL

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ANWENDBAR FÜR ALLE ANDEREN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGEGEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis

zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen der Anwendung des Systems sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den möglichen Nebenwirkungen der Implantattherapie gehören:

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem:

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Bildung von Fettembolien
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Knochenverlust, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.

- Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

- Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
- Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
- Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialien

Materialtyp Messing, Delrin (Acetal), POM, Gold, handelsübliches Reintitan (Grade 2, 3 und 4), ARCAP, Edelstahl (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, medizinisches PEEK, HOSTAFORM, Chrom-Kobalt, Silikon

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Haftungsausschluß

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants® und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants® Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants®

übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants® möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Laborkomponenten	6009544038799L

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2001 – Bedienungsanleitung für Prothesen und Labor
 CAT-2004 – Produktkatalog für Tri-Nex®-Implantate
 CAT-2005 – Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 – Katalog für osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 – Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 – Produktkatalog für Tiefkonische Implantate
 CAT-2043 – Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 – Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 – Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 – Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2087M – Produktkatalog für ILZ Mini-Implantate
 CAT-2093 – Produktkatalog für Einzelplattform (SP1) Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun g	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsda tum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresyste m	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisun g	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Klinikiers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Parafusos de latão

Os parafusos de latão são utilizados no laboratório de prótese dentária como uma alternativa económica ao parafuso protético final. O parafuso de latão destina-se a permitir que o técnico de laboratório reproduza o assentamento da restauração num análogo de laboratório e assegure o encaixe do parafuso protético final através do orifício de acesso ao parafuso da restauração.

Cilindros

Os cilindros de plástico são fornecidos com pilares de ouro e pilares passivos e destinam-se a ser utilizados no laboratório para manter o orifício de acesso do parafuso e a sede do parafuso (apenas pilares passivos) durante os procedimentos de enceramento de uma restauração fundível.

Mangas de plástico

As mangas de plástico destinam-se a ser utilizadas no laboratório como auxiliar no enceramento de uma restauração, durante os procedimentos de moldagem convencionais.

Barras de ouro

A barra de ouro é ligada a dois implantes colocados na parte anterior para dar estabilidade às próteses. São colocados cliques de retenção na prótese que serão encaixados sobre a barra de ouro para ajudar a estabilizar a prótese.

Análogos de laboratório

Os análogos de laboratório são utilizados para reproduzir a localização, orientação e ligação da interface protética de um dispositivo dentário implantado, nomeadamente o implante ou pilar, num modelo em pedra ou impresso durante os processos de fabrico.

Análogos de laboratórios digitais

Os análogos digitais de laboratório são utilizados como réplicas de implantes dentários a inserir num modelo impresso ou fresado em 3D, a fim de duplicar a localização, orientação e plataforma de restauração do implante colocado na boca durante os procedimentos CAD/CAM.

Parafusos de cimentação

Os parafusos de cimentação são utilizados para fixar o componente interfacial de um pilar passivo no análogo de laboratório durante o processo de cimentação da peça fundida. O parafuso de cimentação mantém o orifício de acesso ao parafuso e cria uma chaminé na restauração resultante.

Calibradores de pinos

Os calibradores de pinos são dispositivos utilizados para manter o canal do parafuso de uma restauração ou coroa aberto quando se coloca porcelana à volta do pino, ou quando se encera uma restauração à volta do pino.

Tampas de polimento

As tampas de polimento são utilizadas para segurar uma restauração após a cimentação, permitindo ao profissional de medicina dentária polir qualquer excesso de cimento.

Componentes de pós-retenção

Os pilares de retenção são utilizados durante o fabrico de próteses removíveis e são soldados numa barra para retenção de uma sobredentadura removível.

Análogos do ombro

Os análogos do ombro são usados para replicar a localização, orientação de um pilar com ombro e auxiliar na tomada de moldagem.

Barras de titânio

As barras de titânio são usadas para fabricar dentaduras, proporcionando estabilidade às dentaduras, pois conectam vários implantes e fornecem pontos de retenção onde os pinos de retenção são soldados.

Parafusos analógicos

Os parafusos analógicos são utilizados para fixar os análogos digitais de laboratório num modelo impresso ou fresado em 3D.

Pilares de prova

Os pilares de prova são utilizados com implantes e análogos de laboratório para confirmar a orientação necessária dos pilares, antes de selecionar o pilar pretendido para a restauração.

Alargadores e ferramentas de lapidação

Os alargadores são utilizados para assegurar que o diâmetro do orifício de acesso do parafuso do pilar passivo é o correto e que a sede do parafuso é plana. As ferramentas de lapidação são utilizadas com a manga hexagonal UCLA fundível e a manga não hexagonal UCLA para melhorar a superfície de encaixe do pilar fundido.

Anéis de vedação

Os anéis de vedação são utilizados como um auxiliar de processamento durante os procedimentos laboratoriais para assegurar que o acrílico não entra na tampa de retenção da prótese durante a polimerização, selando a interface. O anel de vedação é então retirado e eliminado.

Clipes e espaçadores de plástico

Os espaçadores de plástico são utilizados com pilares cimentáveis para permitir a realização de uma restauração aparafusada. Os cliques de plástico são cliques de laboratório que fazem interface com um pilar esférico.

Utilização pretendida

Os componentes laboratoriais da Southern Implants destinam-se a ser utilizados num laboratório dentário para o fabrico de próteses dentárias para auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou removível, prótese dentária parcial ou de arcada completa no maxilar superior ou inferior. Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de utilização única.

Parafusos de latão

Os parafusos de latão destinam-se a ser utilizados no laboratório e têm como objetivo permitir que o técnico de laboratório reproduza o parafuso protético no laboratório.

Cilindros

Os cilindros de laboratório destinam-se a reproduzir a interface de restauração para a moldagem de materiais de restauração.

Mangas de plástico

As mangas de plástico destinam-se a ser utilizadas como um método de moldagem para uma restauração, a fim de obter a interface relevante para o fabrico da restauração num laboratório de prótese dentária.

Barras de ouro

As barras de ouro destinam-se a servir de suporte para sobredentaduras e fixação a implantes.

Análogos de laboratório e análogos de laboratório digitais

Os análogos de laboratório destinam-se a reproduzir a localização, orientação e ligação da interface protética de um implante dentário ou pilar implantado.

Parafusos de cimentação

Os parafusos de cimentação destinam-se a fixar o componente interfacial de um pilar passivo no análogo de laboratório durante o processo de cimentação da peça fundida no componente interfacial.

Calibradores de pinos

Os calibradores de pinos destinam-se a manter o orifício de acesso ao parafuso durante o enceramento de uma restauração.

Tampas de polimento

As tampas de polimento destinam-se a ser colocadas nas restaurações após a cimentação, para proteger a interface pilar-implante enquanto o excesso de cimento é polido da restauração.

Componentes de pós-retenção

O pilar de retenção destina-se a ser soldado numa barra para retenção de uma prótese removível.

Análogos do ombro

Os análogos de ombro destinam-se a reproduzir a localização e a orientação de um pilar com ombro.

Barras de titânio

As barras de titânio destinam-se a servir de suporte para sobredentaduras e fixação a implantes.

Parafusos analógicos

O parafuso analógico destina-se a ser utilizado em modelos impressos ou fresados em 3D, para fixar o Analógico do laboratório digital no lugar.

Pilares de prova

Os pilares de prova destinam-se a ser utilizados como um componente para replicar e testar a angulação e orientação de um pilar, antes de selecionar o pilar para restauração.

Alargadores e ferramentas de lapidação

Os alargadores destinam-se a ser utilizados como ferramenta de acabamento da superfície de assentamento num pilar fabricado, de modo a obter um assento de parafuso liso e quadrado. As ferramentas de lapidação são utilizadas com a manga UCLA fundível e com a manga UCLA não hexagonal para melhorar a superfície de encaixe do pilar fundido.

Anéis de vedação

Os anéis de vedação destinam-se a ser usados como auxiliares de processamento durante procedimentos laboratoriais para garantir que o acrílico não entre na tampa retentiva da prótese durante a polimerização. O anel de vedação é então retirado e eliminado.

Espaçadores e cliques de plástico

Os espaçadores de plástico destinam-se a ser utilizados com pilares cimentáveis para permitir a realização de uma restauração aparafusada. Os cliques de plástico são cliques de laboratório que fazem interface com um pilar esférico.

Indicações de utilização

Os componentes de Laboratório são indicados para auxiliar o técnico em prótese dentária na confecção de uma prótese dentária que se fixa a um ou mais implantes dentários.

Utilizador pretendido

O utilizador a que se destinam os componentes de laboratório não é diferente do da terapia de implantes dentários.

O utilizador previsto para os componentes de laboratório, no que diz respeito à terapia de implantes dentários, inclui técnicos dentários, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

O ambiente pretendido dos componentes de laboratório, no que diz respeito à terapia de implantes dentários, inclui o ambiente não clínico, como um laboratório dentário para o fabrico da restauração.

População pretendida de pacientes

A população de doentes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários.

A população-alvo da terapia com implantes é constituída por pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de uma restauração protética dentária no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes unitários, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas.

Além disso, a população-alvo de algumas variantes de dispositivos inclui pessoas que foram previamente submetidas a terapia com implantes dentários.

Informações de compatibilidade

Os componentes de laboratório podem ser identificados por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de dispositivos estão resumidos na Tabela A. A Tabela B resume os parafusos de latão disponíveis para cada gama Southern (parafusos protéticos correspondentes indicados entre parênteses rectos []) e os valores de torque recomendados para os parafusos Southern.

Tabela A - Códigos dos dispositivos dos componentes de laboratório

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Cilindros de plástico	Peças rotuladas ITS6-PC1 e ITS-PC1 para cilindros de engate de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne para cilindros sem engate de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas IT-PE-x e IT6-PE-x, em que xx indica a altura do poste para cilindros de engate de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas IT-PE-NE e IT6-PE-NE, em que xx indica a altura do poste para cilindros sem engate de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas PC-EL-xx e PC-NL-xx, em que xx indica o diâmetro da plataforma correspondente para cilindros com e sem engate TRI-NEX, respetivamente.
	Peças rotuladas PC-M-E e PC-M-NE para cilindros hexagonais internos com e sem engate, respetivamente.
	Peças rotuladas SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 para cilindros hexagonais externos
Mangas de plástico	Peças rotuladas ITS6-PA-P e ITS-PA-P para mangas de plástico com engate do pilar passivo do octógono interior (IT).
	Peças rotuladas ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP para mangas de plástico sem engate do pilar passivo do octógono interno (IT).
	Peças rotuladas PA-DCx-P e PA-NDCx-P, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os mangas de plástico com e sem engate do pilar cónico profundo passivo, respetivamente.
	Peças rotuladas PA-EL-xP e PA-NL-xP, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico com e sem engate do pilar passivo TRI-NEX, respetivamente.
	Peças rotuladas PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P para as mangas de plástico com engate do pilar passivo hexagonal interno.
	Peças rotuladas PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P para as mangas de plástico sem engate do pilar passivo hexagonal interno.
	As peças rotuladas PA-SP-P e PA-SP-PM-P para as mangas de plástico com engate do pilar passivo de plataforma única (SP1).
	Peças rotuladas PA-NSP-P para as mangas de plástico sem engate do pilar passivo de plataforma única (SP1).
	Peças rotuladas PA-MC-48P e PMC-1 para a interface do pilar cónico compacto Ø4,8.
	Peças rotuladas PA-MC-60P e PMCW-1 para a interface do pilar cónico compacto Ø6,0.
	Peças rotuladas SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH para as mangas de plástico com engate do pilar passivo hexagonal externo.

	Peças rotuladas SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P para as mangas de plástico sem engate do pilar passivo hexagonal externo.
	Peças rotuladas SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 para os pilares DBAN e DBN.
	Peças rotuladas SLZ para implantes ILZ.
	Peças rotuladas SI30-SLEEVE para pilar SI30.
	Peças rotuladas SMP-1-S para o pilar SMP1.
	Peças rotuladas GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAX-P para as mangas de plástico dos pilares hexagonais dourados externos.
	Peças rotuladas GC-DCx-P onde x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico do pilar dourado Deep Conical.
	Peças rotuladas GC-M-P e GC-Z-P para as mangas de plástico dos pilares hexagonais internos dourados.
	Peças rotuladas GC-PL-45 para as mangas de plástico do pilar TRI-NEX dourado.
	Peças rotuladas ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P para as mangas de plástico do pilar dourado do octógono interno (IT).
	Peças rotuladas SB-2-6-P e SBBB-2-6-P para as mangas de plástico do pilar cónico compacto dourado.
	Peças rotuladas CC-L-35PC e CC-L-43PC para mangas de plástico de cilindros de cromo-cobalto TRI-NEX.
	Peças rotuladas CC-PS-40 para mangas de plástico para cilindros hexagonais externos de cromo-cobalto.
	Peças rotuladas ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para mangas de plástico de cilindros de cromo-cobalto de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas ITS6-TA e ITS-TA para mangas de plástico TSA6/ TSAF.
Barras de ouro	Partes rotuladas GD1 e GDC1.
Análogos de laboratório	Partes rotuladas LA-DCx onde x denota o tamanho da plataforma correspondente para os análogos do laboratório Deep Conical.
	Partes rotuladas LA-L-x onde x denota o tamanho da plataforma correspondente para os análogos de laboratório TRI-NEX.
	Peças rotuladas LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z para os análogos do laboratório hexagonal interno.
	Partes rotuladas LA-ILZ e LSLZ1 para os análogos de laboratório ILZ.
	Partes rotuladas LITS4 e LITS6 para os análogos de laboratório do Octógono Interno (IT).
	Peças rotuladas LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 para os análogos hexagonais externos.
	Peças rotuladas LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 para os análogos de laboratório do pilar cónico compacto.
	Partes rotuladas LAFx e LAF6-x, em que x denota a altura da coluna correspondente para os análogos do laboratório TSAF.
	Peças rotuladas LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 para análogos de laboratório de pilares de bola/sobredentadura.
	Partes rotuladas LSDBAN4 e LSDBN-4 para os análogos de laboratório de pilares DBAN e DBN.
	Peças rotuladas LSD4 e LSI3 para os análogos de laboratório do implante integral Calcitek.
	Partes rotuladas LSI1 para os análogos de laboratório do pilar do ombro.
	Peças rotuladas LS1 para os análogos de laboratório do pilar padrão.
	Peças rotuladas LS6BBB1 para os análogos de laboratório do pilar A6BBB
	Partes rotuladas BCP1 para os análogos de laboratório do pilar CCP1.
Análogos de laboratórios digitais	Peças rotuladas LAD-DCx para onde x denota o tamanho da plataforma correspondente para os análogos do laboratório digital Deep Conical.
	Peças rotuladas LAD-L-x para onde x denota o tamanho da plataforma correspondente para os análogos do laboratório digital TRI-NEX.
	Peças rotuladas LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z para os análogos hexadecimais internos do laboratório digital.
	Peças rotuladas LAD-MC e LAD-MCW para os análogos de laboratório digital do pilar cónico compacto.
	Peças rotuladas LAD-ITS6 e LAD-ITS para os análogos de laboratório digital do octógono interno (IT).
	Peças rotuladas LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB para análogos de laboratório digital de hexágonos externos.
	Peças rotuladas LAD-SP e LAD-SP-PM para os análogos de laboratório digital do implante de plataforma única (SP1).
Parafusos de cimentação	Peças rotuladas SP16LS, SB-16-S e PA-xx-LS, em que xx indica a gama de implantes correspondente ou o parafuso de pilar passivo.
Calibradores de pinos	Peças rotuladas CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Tampas de polimento	Peças rotuladas PPC-xx, em que xx indica a gama de implantes correspondente.
Componentes de pós-retenção	Partes rotuladas CCP1 e CCP1-1.4.
Análogos do ombro	Peças rotuladas LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barras de titânio	Peças rotuladas MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Parafusos analógicos	Partes rotuladas LAD-S.

Pilares de prova	Peças rotuladas TRY-SYN-xx e TRY-SYN6-xx, em que xx indica a angulação do pilar correspondente, alinhada com o plano ou o canto do octógono.
Alargadores	Peças rotuladas LT18-xx em que xx indica o diâmetro do alargador.
Ferramentas de lapidação	Partes rotuladas I-LTNP.
Anéis de vedação	Partes rotuladas OAB-R.
Espaçadores e cliques de plástico	Peças rotuladas PS1, PS2, PC1, PC2 e PC4.

Tabela B - Tabelas de binário e de compatibilidade para parafusos de latão da Southern

Tipo de parafuso	Parafusos hex externos			
	Hex 1,22	Ranhurado	Torque	Diâmetro da cabeça
Série 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Série 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1,6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1,6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Tipo de parafuso	Parafusos DC (Deep Conical)		
	Hex 1,22	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Parafusos padrão (M1,6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Parafusos padrão (M1,4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-DC5-20B* (roxo anodizado) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-DC4-16B* (azul anodizado) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,4)	PA-DC3-14B* (amarelo anodizado) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais internos (série M e PROVATA®)		
	Hex 1,27	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1,8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Parafusos padrão (M1,6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Tipo de parafuso	Parafusos SP1 (plataforma única)		
	Hex 1,22	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1,6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Tipo de parafuso	Parafusos IT (octógono interno)		
	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo de parafuso	Parafusos TRI-NEX		
	Unigrip	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (revestido); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Parafusos padrão (M1,8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (revestido); GS-L-18]		2,50 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Tipo de parafuso	Parafusos de pilar cónico compacto			
	Hex 1,22	Ranhurado	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos de nível do pilar	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTA:** Os parafusos de latão são enegrecidos (salvo indicação em contrário) e destinam-se apenas a utilização em laboratório - os valores de torque indicados na Tabela B são aplicáveis apenas aos parafusos de latão. Para obter os valores de torque dos parafusos protéticos correspondentes, consultar CAT-8068 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Parafusos protéticos da Southern Implants

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos dos componentes de laboratório são semelhantes aos dos implantes dentários gerais e dos implantes zigomáticos (ou seja, terapia de implantes dentários).

Os benefícios clínicos da terapia com implantes dentários incluem a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente. Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Este componente é fornecido não estéril e é indicado para utilização única. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de utilização única não esterilizados antes da utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: os utilizadores nos EUA devem certificar-se de que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Contra-indicações

As contra-indicações para este sistema não são diferentes das da terapia com implantes dentários.

As contra-indicações para a terapia com implantes incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese
- pacientes com idade inferior a 18 anos
- pacientes com má qualidade óssea
- pacientes com doenças do sangue
- presença de infecção no local do implante
- doentes com problemas vasculares
- pacientes com diabetes não controlada
- pacientes com dependência de drogas ou álcool
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, polietereetercetona (PEEK), irídio, aço inoxidável ou RADEL

Para além do acima referido, não existem contra-indicações exclusivas para este sistema.

Avisos e precauções

APLICÁVEL A TODAS AS OUTRAS UIFs

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, tais como nervos, veias e artérias. As lesões de estruturas anatómicas vitais podem causar sérias complicações, tais como lesões oculares, lesões nervosas e hemorragias excessivas. É essencial para proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm factores locais ou sistémicos que podem afectar a cicatrização do osso e tecido mole (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspecção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento préoperatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

Os efeitos secundários da utilização do sistema não são diferentes dos da terapia com implantes dentários. Os possíveis efeitos secundários da terapia com implantes incluem:

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

Os sintomas menos comuns mas mais persistentes incluem, mas não se limitam a:

- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar
- fratura do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- infeção que exija a revisão do implante dentário
- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor
- respostas histológicas com possível envolvimento de macrófagos e/ou fibroblastos
- formação de êmbolos de gordura
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- perda óssea que pode resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

1. Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que funciona como proteção para a embalagem interior.
2. A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
3. Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
4. As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.

1. Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo desta embalagem interior é esterilizado.
3. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar a ferramenta de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material	Latão, Delrin (Acetal) POM, Ouro, Titânio comercialmente puro (graus 2, 3 e 4), ARCAP, aço inoxidável (SAE 316/303, DIN 1.4197), alumínio, PEEK de grau médico, HOSTAFORM, cromo-cobalto, silicone
------------------	--

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para componentes de laboratório	6009544038799L

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2001 - Manual de instruções para próteses e laboratórios

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®.

CAT-2005 – Catálogo de produtos de implantes IT

CAT-2010 – Catálogo de acessórios osteointegrados

CAT-2020 – Catálogo de produtos de implantes hex externos

CAT-2042 – Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 – Catálogo de produtos de implantes hex interno

CAT-2060 – Catálogo de produtos de implantes PROVATA®

CAT-2069 – Catálogo de produtos de implantes INVERTA®

CAT-2070 – Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

CAT-2087M– Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants

CAT-2093 – Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Ορειχάλκινες βίδες

Οι ορειχάλκινες βίδες χρησιμοποιούνται στο οδοντιατρικό εργαστήριο ως μία οικονομική εναλλακτική λύση αντί της τελικής προσθετικής βίδας. Η ορειχάλκινη βίδα προορίζεται να επιτρέψει στον τεχνικό του εργαστηρίου να αναπαράγει την τοποθέτηση της αποκατάστασης σε ένα εργαστηριακό ανάλογο και να διασφαλίσει την εφαρμογή της τελικής προσθετικής βίδας μέσω της οπής πρόσβασης βίδας της αποκατάστασης.

Κύλινδροι

Οι πλαστικοί κύλινδροι παρέχονται με τα χρυσά και τα παθητικά κολοβώματα και προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο για τη διατήρηση της οπής πρόσβασης της βίδας και της έδρας της βίδας (μόνο στα παθητικά κολοβώματα) κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αποτύπωσης με κερί μιας χυτής αποκατάστασης.

Πλαστικά μανίκια

Τα πλαστικά μανίκια προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο ως βοήθημα για την αποτύπωση μιας αποκατάστασης με κερί, κατά τη διάρκεια των συμβατικών διαδικασιών χύτευσης.

Χρυσές ράβδοι

Η χρυσή ράβδος συνδέεται με δύο εμφυτεύματα που τοποθετούνται στο πρόσθιο τμήμα για να παρέχουν σταθερότητα στις οδοντοστοιχίες. Στην οδοντοστοιχία τοποθετούνται κλίπς συγκράτησης που κουμπώνουν πάνω από τη χρυσή ράβδο για να βοηθήσουν στη σταθεροποίηση της οδοντοστοιχίας.

Εργαστηριακά ανάλογα

Τα εργαστηριακά ανάλογα χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή της θέσης, του προσανατολισμού και της σύνδεσης της προσθετικής διεπιφάνειας μιας εμφυτευμένης οδοντιατρικής συσκευής, δηλαδή του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος, σε ένα πέτρινο ή εκτυπωμένο μοντέλο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατασκευής.

Ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα

Τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα χρησιμοποιούνται ως αντίγραφα οδοντικών εμφυτευμάτων που εισάγονται σε ένα τρισδιάστατα εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο προκειμένου να αντιγραφεί η θέση, ο προσανατολισμός και η πλατφόρμα αποκατάστασης του εμφυτεύματος που τοποθετείται στο στόμα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών CAD/CAM.

Βίδες στερέωσης

Οι βίδες στερέωσης χρησιμοποιούνται για τη σύσφιξη του διεπιφανειακού στοιχείου ενός παθητικού κολοβώματος πάνω στο εργαστηριακό ανάλογο κατά τη διαδικασία στερέωσης του εκμαγείου πάνω στο διεπιφανειακό στοιχείο. Η βίδα στερέωσης διατηρεί την οπή πρόσβασης της βίδας και δημιουργεί μια καμινάδα στην προκύπτουσα αποκατάσταση.

Μετρητές πείρων

Οι μετρητές πείρων είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται για να κρατούν το κανάλι βιδών μιας αποκατάστασης ή στεφάνης ανοιχτό όταν τοποθετείται πορσελάνη γύρω από τον πείρο ή όταν γίνεται επάλειψη με κερί μιας αποκατάστασης γύρω από τον πείρο.

Καλύμματα στίλβωσης

Τα καλύμματα στίλβωσης χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση μιας αποκατάστασης μετά τη συγκόλληση, επιτρέποντας στον οδοντίατρο να γυαλίσει τυχόν πλεονάζον τσιμέντο.

Στύλοι διατήρησης

Οι στύλοι συγκράτησης χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών και συγκολλούνται σε μια ράβδο για τη συγκράτηση μιας αφαιρούμενης επένθετης οδοντοστοιχίας.

Ανάλογα ώμων

Τα ανάλογα ώμων χρησιμοποιούνται για να αναπαραστήσουν τη θέση και τον προσανατολισμό ενός εμπρόσθιου κολοβώματος και να βοηθήσουν στη λήψη αποτυπωμάτων.

Ράβδοι τιτανίου

Οι ράβδοι τιτανίου χρησιμοποιούνται για την κατασκευή οδοντοστοιχιών παρέχοντας σταθερότητα στις οδοντοστοιχίες καθώς συνδέουν πολλαπλά εμφυτεύματα μεταξύ τους και παρέχουν σημεία συγκράτησης όπου συγκολλούνται οι στύλοι συγκράτησης.

Αναλογικές βίδες

Οι αναλογικές βίδες χρησιμοποιούνται για τη στερέωση των ψηφιακών εργαστηριακών αναλόγων στη θέση τους σε ένα τρισδιάστατα εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο.

Δοκιμαστικά στηρίγματα

Τα δοκιμαστικά στηρίγματα χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα και εργαστηριακά ανάλογα για την επιβεβαίωση του απαιτούμενου προσανατολισμού των στηριγμάτων, πριν από την επιλογή του επιθυμητού στηρίγματος για την αποκατάσταση.

Τρυπάνια και εργαλεία λείανσης

Οι τρυπάνες χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος της οπής πρόσβασης της βίδας παθητικού κολοβώματος είναι σωστή και ότι η έδρα της βίδας είναι επίπεδη. Τα εργαλεία επικάλυψης χρησιμοποιούνται με το χυτό εξαγωνικό χιτώνιο UCLA και το μη εξαγωνικό χιτώνιο UCLA για τη βελτίωση της επιφάνειας τοποθέτησης του χτύ κολοβώματος.

Δακτύλιοι στεγανοποίησης

Οι δακτύλιοι στεγανοποίησης χρησιμοποιούνται ως βοήθημα επεξεργασίας κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών διαδικασιών για να διασφαλιστεί ότι το ακρυλικό δεν εισέρχεται στο συγκρατητικό καπάκι της οδοντοστοιχίας κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης, σφραγίζοντας τη διεπιφάνεια. Στη συνέχεια, ο δακτύλιος στεγανοποίησης αφαιρείται και απορρίπτεται.

Πλαστικά κλιπ και διαχωριστικά

Τα πλαστικά διαχωριστικά χρησιμοποιούνται με τσιμεντένια κολοβώματα, ώστε να είναι δυνατή η κατασκευή μιας αποκατάστασης με βίδες. Τα πλαστικά κλιπς είναι εργαστηριακά κλιπς που διασυνδέονται με ένα σφαιρικό κολόβωμα.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ένα οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή οδοντιατρικών προσθέσεων για τη θεραπεία μερικώς ή πλήρως άδοντων ασθενών που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μιας μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντιατρικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο. Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος ταξινομούνται ως ιατρικές συσκευές και είναι συσκευές μιας χρήσης.

Ορειχάλκινες βίδες

Οι ορειχάλκινες βίδες προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο και σκοπό έχουν να επιτρέψουν στον τεχνικό του εργαστηρίου να αναπαράγει την προσθετική βίδα στο εργαστήριο.

Κύλινδροι

Οι εργαστηριακοί κύλινδροι προορίζονται να αναπαράγουν τη διεπιφάνεια αποκατάστασης για τη χύτευση αποκαταστατικών υλικών.

Πλαστικά μανίκια

Τα πλαστικά μανίκια προορίζονται για χρήση ως μέθοδος χύτευσης σε μια αποκατάσταση προκειμένου να επιτευχθεί η σχετική διεπιφάνεια για την κατασκευή της αποκατάστασης σε οδοντιατρικό εργαστήριο.

Χρυσές ράβδοι

Οι χρυσές ράβδοι προορίζονται για τη στήριξη των υπερπροσθέσεων και την προσκόλληση σε εμφυτεύματα.

Εργαστηριακά ανάλογα και ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα

Τα εργαστηριακά ανάλογα προορίζονται να αναπαράγουν τη θέση, τον προσανατολισμό και τη σύνδεση της προσθετικής διεπιφάνειας ενός εμφυτευμένου οδοντικού εμφυτεύματος ή κολοβώματος.

Βίδες στερέωσης

Οι βίδες στερέωσης προορίζονται για τη σύσφιξη του διεπιφανειακού στοιχείου ενός παθητικού κολοβώματος πάνω στο εργαστηριακό ανάλογο κατά τη διαδικασία στερέωσης του εκμαγείου πάνω στο διεπιφανειακό στοιχείο.

Μετρητές πείρων

Οι μετρητές πείρων προορίζονται για τη διατήρηση της οπής πρόσβασης στη βίδα κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης με κερί.

Καλύμματα στίλβωσης

Τα καλύμματα στίλβωσης προορίζονται για τοποθέτηση στις αποκαταστάσεις μετά τη συγκόλληση για την προστασία της διεπιφάνειας εμφυτεύματος-κολοβώματος κατά τη στίλβωση του πλεονάζοντος τσιμέντου από την αποκατάσταση.

Στύλοι διατήρησης

Ο στύλος διατήρησης προορίζεται να συγκολληθεί σε μια ράβδο για τη συγκράτηση μιας αφαιρούμενης επένθετης οδοντοστοιχίας.

Ανάλογα ώμων

Τα ανάλογα ώμων προορίζονται να αναπαράγουν τη θέση και τον προσανατολισμό ενός ακροβάθρου με ώμους.

Ράβδοι τιτανίου

Οι ράβδοι τιτανίου προορίζονται για τη στήριξη των επένθετων οδοντοστοιχιών και την πρόσδεση σε εμφυτεύματα.

Αναλογικές βίδες

Η αναλογική βίδα προορίζεται για χρήση σε τρισδιάστατα εκτυπωμένα ή φρεζαρισμένα μοντέλα, για τη στερέωση του αναλογικού ψηφιακού εργαστηρίου στη θέση του.

Δοκιμαστικά στηρίγματα

Τα δοκιμαστικά στηρίγματα προορίζονται για χρήση ως συστατικό για την αναπαραγωγή και τον έλεγχο της γωνίας και του προσανατολισμού ενός κολοβώματος, πριν από την επιλογή του κολοβώματος για αποκατάσταση.

Τρυπάνια και εργαλεία λείανσης

Τα τρυπάνια προορίζονται για χρήση ως μέσο φινιρίσματος της επιφάνειας τοποθέτησης σε ένα κατασκευασμένο κολόβωμα, προκειμένου να επιτευχθεί μια λεία, τετράγωνη έδρα βίδας. Τα εργαλεία λείανσης χρησιμοποιούνται με το χυτευτό χιτώνιο UCLA και το χιτώνιο UCLA χωρίς εξάγωνο για τη βελτίωση της επιφάνειας τοποθέτησης του χυτού κολοβώματος.

Δακτύλιοι στεγανοποίησης

Οι δακτύλιοι στεγανοποίησης προορίζονται για χρήση ως βοήθημα επεξεργασίας κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών διαδικασιών, ώστε να διασφαλίζεται ότι το ακρυλικό δεν εισέρχεται στο συγκρατητικό καπάκι της οδοντοστοιχίας κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης. Στη συνέχεια, ο δακτύλιος στεγανοποίησης αφαιρείται και απορρίπτεται.

Πλαστικά διαχωριστικά και κλιπς

Τα πλαστικά διαχωριστικά προορίζονται για χρήση με τσιμεντένια κολοβώματα, ώστε να είναι δυνατή η κατασκευή αποκατάστασης με βίδες. Τα πλαστικά κλιπ είναι εργαστηριακά κλιπ που διασυνδέονται με ένα σφαιρικό κολόβωμα.

Οδηγίες χρήσης

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα προορίζονται στη βοήθεια ενός οδοντοτεχνίτη στη δημιουργία μιας οδοντικής πρόθεσης που συνδέεται με ένα ή περισσότερα οδοντικά εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενος χρήσης

Ο προοριζόμενος χρήσης για τα εργαστηριακά εξαρτήματα δε διαφέρει από αυτόν της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ο προοριζόμενος χρήσης για τα εργαστηριακά στοιχεία, όσον αφορά τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα, περιλαμβάνει οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το προβλεπόμενο περιβάλλον των εργαστηριακών εξαρτημάτων, όσον αφορά τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα, περιλαμβάνει το μη κλινικό περιβάλλον, όπως ένα οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή της αποκατάστασης.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών ως προς μία θεραπεία με εμφυτεύματα είναι οι ασθενείς με μερική ή ολική έλλειψη οδοντοστοιχίας που χρειάζονται προσθετική οδοντική αποκατάσταση στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι σταθερές αποκαταστάσεις.

Επιπλέον, ο προοριζόμενος πληθυσμός για ορισμένες παραλλαγές της συσκευής περιλαμβάνει άτομα που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα μπορούν να ταυτοποιηθούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά της συσκευής συνοψίζονται στον πίνακα Α. Ο πίνακας Β συνοψίζει τις ορειχάλκινες βίδες που διατίθενται για κάθε σειρά Southern (οι αντίστοιχες προσθετικές βίδες αναφέρονται σε αγκύλες []) και τις συνιστώμενες τιμές ροπής των βιδών Southern.

Πίνακας Α - Κωδικοί συσκευών εργαστηριακών εξαρτημάτων

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Πλαστικοί κύλινδροι	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-PC1 και ITS-PC1 για κυλίνδρους εμπλοκής εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-PC1ne και ITS-PC1ne για κυλίνδρους εσωτερικού οκταγώνου (IT) χωρίς εμπλοκή.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση IT-PE-x και IT6-PE-x, όπου το xx υποδηλώνει το ύψος του στύλου για τους κυλίνδρους εμπλοκής εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με τη σήμανση IT-PE-NE και IT6-PE-NE, όπου το xx δηλώνει το ύψος του στύλου για τους κυλίνδρους εσωτερικού οκταγώνου (IT) χωρίς εμπλοκή.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PC-EL-xx και PC-NL-xx, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη διάμετρο πλατφόρμας για τους κυλίνδρους εμπλοκής και μη εμπλοκής TRI-NEX αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PC-M-E και PC-M-NE για τους κυλίνδρους εσωτερικής εξάγωνης εμπλοκής και μη εμπλοκής αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 για εξωτερικούς εξαγωνικούς κυλίνδρους
Πλαστικά μανίκια	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-PA-P και ITS-PA-P για παθητικό στήριγμα εσωτερικού οκταγώνου (IT) με πλαστικά μανίκια.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-PA-NEP και ITS-PA-NEP για τα πλαστικά μανίκια μη εμπλοκής παθητικών στηριγμάτων εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-DCx-P και PA-NDCx-P, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα πλαστικά μανίκια εμπλοκής και μη εμπλοκής του παθητικού βαθύ κωνικού κολοβώματος αντίστοιχα.

	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-EL-xP και PA-NL-xP, όπου x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα πλαστικά μανίκια εμπλοκής και μη εμπλοκής του παθητικού κολοβώματος TRI-NEX αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P και PA-EZ-P για το εσωτερικό εξαγωνικό παθητικό κολόβωμα με πλαστικά μανίκια.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP και PA-NZ-P για τα πλαστικά μανίκια μη εμπλοκής του εσωτερικού εξαγωνικού παθητικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-SP-P και PA-SP-PM-P για το παθητικό στήριγμα μονής πλατφόρμας (SP1) με πλαστικά μανίκια.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-NSP-P για τα πλαστικά μανίκια μη εμπλοκής των παθητικών στηριγμάτων μονής πλατφόρμας (SP1).
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-MC-48P και PMC-1 για τη διασύνδεση του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος Ø4,8.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση PA-MC-60P και PMCW-1 για τη διασύνδεση του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος Ø6,0.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH και SMAX9PH για το εξωτερικό εξαγωνικό παθητικό κολόβωμα με πλαστικά μανίκια.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 και SMAX9P για τα εξωτερικά πλαστικά μανίκια παθητικού εξαγωνικού κολοβώματος χωρίς εμπλοκή.
	Μέρη με την ένδειξη SB-DBAN-1 και SB-DBN-1 για τα κολοβώματα DBAN και DBN.
	Μέρη με τη σήμανση SLZ για εμφυτεύματα ILZ.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SI30-SLEEVE για το κολόβωμα SI30.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SMP-1-S για το κολόβωμα SMP1.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P και GCMAX-P για τα πλαστικά μανίκια εξωτερικών χρυσών εξαγωνικών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση GC-DCx-P, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα πλαστικά μανίκια των βαθιών κωνικών χρυσών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση GC-M-P και GC-Z-P για τα πλαστικά μανίκια των εσωτερικών χρυσών εξαγωνικών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση GC-PL-45 για τα πλαστικά μανίκια TRI-NEX χρυσών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-GC1-P και ITS-GC1-P για τα πλαστικά χιτώνια του εσωτερικού οκταγώνου (IT) χρυσών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση SB-2-6-P και SBBB-2-6-P για τα πλαστικά μανίκια των συμπαγών κωνικών χρυσών κολοβωμάτων.
	Ανταλλακτικά με την ένδειξη CC-L-35PC και CC-L-43PC για πλαστικά μανίκια κυλίνδρων TRI-NEX χρωμοκοβάλλιου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση CC-PS-40 για πλαστικά χιτώνια κυλίνδρων εξωτερικού εξαγωνικού χρωμοκοβάλλιου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-CC1-PC και ITS-CC1-PC για πλαστικά χιτώνια κυλίνδρων εσωτερικού οκταγώνου (IT) χρωμοκοβάλλιου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ITS6-TA και ITS-TA για πλαστικά μανίκια TSA6/ TSAF.
Χρυσές ράβδοι	Μέρη με τη σήμανση GD1 και GDC1.
Εργαστηριακά ανάλογα	Εξαρτήματα με τη σήμανση LA-DCx, όπου x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα βαθιά και κωνικά ανάλογα εργαστήρια.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LA-L-x, όπου x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα εργαστηριακά ανάλογα TRI-NEX.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LA-3M, LA-M, LA-M-P45 και LA-Z για τα εσωτερικά και εξάγωνα εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LA-ILZ και LSLZ1 για τα εργαστηριακά ανάλογα ILZ.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LITS4 και LITS6 για τα εργαστηριακά ανάλογα του εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 και LMAX9 για τα εργαστηριακά ανάλογα του εξωτερικού εξάγωνου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LSMC1, LSMW1, LSA7 και LS7 για τα εργαστηριακά ανάλογα του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAFx και LAF6-x, όπου x δηλώνει το αντίστοιχο ύψος πείρου για τα εργαστηριακά ανάλογα TSAF.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 και BP2 για τα εργαστηριακά ανάλογα των κολοβωμάτων Ball/ Overdenture.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LSDBAN4 και LSDBN-4 για τα εργαστηριακά ανάλογα DBAN και DBN.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LSD4 και LSI3 για τα εργαστηριακά ανάλογα του ολοκληρωμένου εμφυτεύματος Calcitek.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LSI1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του εργαστηρίου ώμου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LS1 για τα εργαστηριακά ανάλογα τυποποιημένων κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LS6BBB1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του κολοβώματος A6BBB
	Εξαρτήματα με τη σήμανση BCP1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του CCP1.

Ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-DCx για όπου x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα βαθιά και κωνικά ανάλογα ψηφιακού εργαστηρίου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-L-x για όπου x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ανάλογα ψηφιακού εργαστηρίου TRI-NEX.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 και LAD-Z για τα εσωτερικά και εξάγωνα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-MC και LAD-MCW για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-ITS6 και LAD-ITS για τα ανάλογα του εσωτερικού οκταγώνου (IT) του ψηφιακού εργαστηρίου.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA και LAD-BBB για τα εξωτερικά και εξάγωνα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-SP και LAD-SP-PM για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του εμφυτεύματος ενιαίας πλατφόρμας (SP1).
Βίδες στερέωσης	Εξαρτήματα με τη σήμανση SP16LS, SB-16-S και PA-xx-LS, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων ή τη βίδα παθητικού κολοβώματος.
Μετρητές πείρων	Εξαρτήματα με τη σήμανση CP-H, CP-L-18, CP-L-20 και WP-GC-S3.
Καλύμματα στίλβωσης	Εξαρτήματα με τη σήμανση PPC-xx, όπου το xx υποδηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων.
Στύλοι διατήρησης	Εξαρτήματα με τη σήμανση CCP1 και CCP1-1.4.
Ανάλογα ώμων	Εξαρτήματα με τη σήμανση LT6-7/10, LT-7, LT-10 και LT-20.
Ράβδοι τιτανίου	Εξαρτήματα με τη σήμανση MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 και BAS1P.
Αναλογικές βίδες	Εξαρτήματα με τη σήμανση LAD-S.
Δοκιμαστικά στηρίγματα	Εξαρτήματα με τη σήμανση TRY-SYN-xx και TRY-SYN6-xx, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη γωνία του κολοβώματος που ευθυγραμμίζεται είτε με το επίπεδο είτε με τη γωνία του οκταγώνου.
Τρυπάνια	Εξαρτήματα με τη σήμανση LT18-xx, όπου το xx δηλώνει τη διάμετρο του τρυπανιού.
Εργαλεία λείανσης	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-LTNP.
Δακτύλιοι στεγανοποίησης	Εξαρτήματα με τη σήμανση OAB-R.
Πλαστικά διαχωριστικά και κλίπς	Εξαρτήματα με τη σήμανση PS1, PS2, PC1, PC2 και PC4.

Πίνακας Β - Πίνακες ροπής και συμβατότητας για βίδες Southern Brass

Τύπος βίδας	Εξωτερικές εξαγωνικές βίδες			
	1,22 Εξάγωνη	Με εγκοπή	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Σειρά 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Σειρά 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Τύπος βίδας	Βίδες DC (βαθείς κωνικές)		
	1,22 Εξάγωνη	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-DC5-20B* (ανοδιωμένο μοβ) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-DC4-16B* (ανοδιωμένο μπλε) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.4)	PA-DC3-14B* (ανοδιωμένο κίτρινο) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Τύπος βίδας	Εσωτερικές εξαγωνικές βίδες (σειρά M και PROVATA®)		
	1,27 Εξάγωνη	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Τύπος βίδας	Βίδες SP1 (ενιαία πλατφόρμα)		
	1,22 Εξάγωνη	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Τύπος βίδας	Βίδες IT (εσωτερικές οκτάγωνες)		
	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Τύπος βίδας	Βίδες TRI-NEX		
	Χωρίς συγκράτηση	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (με επικάλυψη); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Τυπικές βίδες (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (με επικάλυψη); GS-L-18]		2,50 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Τύπος βίδας	Συμπαγείς κωνικές βίδες κολοβώματος			
	1,22 Εξάγωνη	Με εγκοπή	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Βίδες επιπέδου κολοβώματος	BSS1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ορειχάλκινες βίδες είναι μαυρισμένες (εκτός αν υποδεικνύεται διαφορετικά) και προορίζονται μόνο για εργαστηριακή χρήση - οι τιμές ροπής που αναφέρονται στον πίνακα Β ισχύουν μόνο για τις ορειχάλκινες βίδες. Για τις τιμές ροπής των αντίστοιχων προσθετικών βιδών, ανατρέξτε στο CAT-8068 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Προσθετικές βίδες της Southern Implants

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη των εργαστηριακών εξαρτημάτων είναι παρόμοια με εκείνα των γενικών οδοντικών εμφυτευμάτων και των ζυγωματικών εμφυτευμάτων (δηλ. θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα).

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τη βελτίωση της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς. Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους και/ή την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί:

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες στις ΗΠΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής, το περιτύλιγμα ή η θήκη και όλα τα εξαρτήματα του αποστειρωτή έχουν εγκριθεί από τον FDA για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για αυτό το σύστημα δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων, περιορίζοντας τη λειτουργική υποστήριξη της πρόθεσης
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία

- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα (PEEK), ιρίδιο, ανοξειδωτο χάλυβα ή RADEL

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΜΙΑΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται έντονα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής κατάρτισης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από αναρρόφηση όταν χειρίζονται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμματίστο σωματικό τραυματισμό.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης. Η αποτυχία των εμφυτευμάτων αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε οστό που έχει ακτινοβοληθεί, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

Είναι σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Οι τραυματισμοί σε ζωτικές ανατομικές δομές μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του οφθαλμού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η μη αναγνώριση των πραγματικών μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

Πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουζισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Παρενέργειες

Οι παρενέργειες από τη χρήση του συστήματος δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Οι πιθανές παρενέργειες της θεραπείας με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- πόνος
- πρήξιμο

- φωνητικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων

Τα λιγότερο συνηθισμένα αλλά πιο επίμονα συμπτώματα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- αλλεργική αντίδραση(ες) στο εμφύτευμα και/ή στο υλικό των κολοβωμάτων
- θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος
- χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- μόλυνση που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος
- νευρική βλάβη με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο
- ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- σχηματισμός εμβόλων λίπους
- χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης
- διάτρηση του γναθιαίου κόλπου
- διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας
- απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε διόρθωση ή αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας κοίλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε έναν δακτύλιο τιτανίου, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στην επιφάνεια του αποσπώμενου καπακιού και στο εξωτερικό του άκαμπτου κουτιού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του εμφυτεύματος.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.
2. Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία κυψέλης. Μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψέλης πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Το περιεχόμενο αυτής της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένο.
3. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

Άλλα αποστειρωμένα συστατικά συσκευάζονται σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι "peel-back". Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα συστατικά παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι που αποκολλάται. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού έχουν ως εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Ορείχαλκος, Delrin (ακετάλη) POM, χρυσός, εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμού 2, 3 και 4), ARCAP, ανοξείδωτος χάλυβας (SAE 316/303, DIN 1.4197), αλουμίνιο, PEEK ιατρικού βαθμού, HOSTAFORM, χρωμιοκοβάλτιο, σιλικόνη

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή PPE.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό-UDI για εργαστηριακά εξαρτήματα	6009544038799L

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2001 - Εγχειρίδιο οδηγιών προσθετικής και εργαστηρίου
 CAT-2004 – Tri-Nex® Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων IT
 CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για ζυγωματικά εμφυτεύματα
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων μικρών εμφυτευμάτων ILZ
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

																			
Κατασκευαστής : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό ό προϊόν που απαιτείται γράφηση*	Αποστειρωμένο ο με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επανααποστειρώνεται	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα								
										Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε ε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξαίρεση αδείας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Mässingsskruvar

Mässingsskruvarna används i tandlaboratoriet som ett kostnadseffektivt alternativ till den slutliga protetik skruv. Mässingsskruven är avsedd att tillåta laboratorieteknikern att replikera placeringen av restaureringen på en laboratorieanalog och säkerställa passningen av den slutliga protetik skruv genom restaureringens skruvåtkomsthål.

Cylindrar

Plastcylindrarna levereras med gulddistanser och passiva distanser och är avsedda att användas i laboratoriet för att underhålla skruvåtkomsthållet och skruvsätet (endast passiva distanser) vaxningsprocedurer för en gjutbar restaurering.

Plasthylsor

Plasthylsorna är avsedda att användas i laboratoriet som ett hjälpmedel vid vaxning av en restaurering, under konventionella gjutprocedurer.

Guld stänger

Guld stänger är kopplad till två implantat placerade i den främre delen för att ge stabilitet för proteser. Retentionsklämmor placeras i proteserna som kommer att klämmas över guld stänger för att hjälpa till att stabilisera proteserna.

Laboratorieanaloger

Laboratorieanalogerna används för att replikera platsen, orienteringen och anslutningen av det protetiska gränssnittet hos en implanterad tandteknisk apparat, nämligen implantatet eller distansen, i en sten eller tryckt modell i tillverkningsprocesser.

Digitala laboratorieanaloger

Digitala laboratorieanalogerna används som dentala implantatreplikor som ska sättas in i en 3D-utskriften eller fräst modell för att duplicera platsen, orienteringen och den restaurerande plattformen för implantatet som placeras i munnen för CAD/CAM-procedurer.

Tätning skruvar

Tätning skruvarna används för att klämma fast gränssnittskomponenten av en passiv distans på laboratorieanalogen i processen att fästa gjutstycket på gränssnittskomponenten. Tätning skruven håller skruvens åtkomsthål och skapar en skorsten i den resulterande restaureringen.

Stiftmätare

Stiftmätarna är anordningar som används för att hålla skruvkanalen på en restaurering eller krona öppen när man packar porslin runt stiftet, eller när man vaxar upp en restaurering runt stiftet.

Poleringskåpar

Poleringskåparen används för att hålla en restaurering efter cementering har skett, vilket gör att tandläkaren kan polera bort överflödigt cement.

Efter dörrhållande komponenterna

Retentionsstolparna används under tillverkningen av löstagbara proteser och löds in i en stång för retention av en löstagbar överprotes.

Axelanaloger

Axelanalogerna används för att replikera placeringen, orienteringen av en axeldistans och hjälpa till att ta avtryck.

Titan stänger

Titan stängerna används för att tillverka proteser genom att ge stabilitet till proteser eftersom de kopplar ihop flera implantat och ger retentionspunkter där retentionsstolpar löds fast.

Analoga skruvar

De analoga skruvarna används för att säkra de digitala laboratorieanalogerna på plats i en 3D-printad eller fräst modell.

Prova-in-distanser

Prova-in-distanserna används med implantat och laboratorieanaloger för att bekräfta den erforderliga orienteringen av distanserna innan man väljer önskad distans för restaureringen.

Brotschar och lappningsverktyg

Brotscharna används för att säkerställa att den passiva distansskruvens åtkomsthålsdiameter är korrekt och att skruvsätet är plant. Lappningsverktygen används med den gjutbara UCLA hexade hylsan och UCLA icke hexade hylsan för att förbättra passningsytan på det gjutna distansen.

O-ringar

O-ringarna används som processhjälpmedel under laboratorieprocedurer för att säkerställa att akryl inte tränger in i tandprotesen under härdningen genom att täta gränssytan. O-ringen tas sedan bort och kasseras.

Plastklämmor och distanser

Plastdistanserna används med cementskrubara distanser för att möjliggöra en skruvbehållen restaurering. Plastklämmorna är laboratrieklämmor som gränsar till ett kuldistan.

Avsedd användning

Southern Implants laboratoriekomponenter är avsedda att användas i ett dentallaboratorium för tillverkning av tandproteser för att hjälpa till vid behandlingen av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkänen. Systembeståndsdelarna klassificeras som medicintekniska produkter och är produkter för engångsbruk.

Mässingsskruvar

Mässingsskruvar är avsedda att användas i laboratoriet och är avsedda att låta laboratorieteknikern replikera protesskruven i laboratoriet.

Cylindrar

Laboriecylindrarna är avsedda att replikera det restaurerande gränssnittet för gjutning av restaureringsmaterial.

Plasthylsor

Plasthylsor är avsedda att användas som en metod för gjutning till en restaurering för att uppnå det relevanta gränssnittet för tillverkning av restaureringen i ett tandläkarlaboratorium.

Guld stänger

Guld stänger är avsedda som stöd för överproteser och infästning på implantat.

Laboratorieanaloger och digitala labbanaloger

Laboratorieanaloger är avsedda att replikera platsen, orienteringen och anslutningen av protesgränssnittet hos ett implanterat tandimplantat eller distans.

Tätning skruvar

Tätning skruvar är avsedda för att klämma fast gränssnittskomponenten av en passiv distans på laboratorieanalogen i processen att fästa gjutstycket på gränssnittskomponenten.

Stiftmätare

Stiftmätare är avsedda att bibehålla skruvåtkomsthålet under vaxningen av en restaurering.

Poleringskåpar

Poleringskåpar är avsedda att fästas på restaurationer efter cementering har skett för att skydda distansimplantatets gränssnitt medan överskottscementen poleras bort från restaureringen.

Efter dörrhållande komponenterna

Retentionsstolpen är avsedd att lödas in i en stång för kvarhållning av en avtagbar överprotes.

Axelanaloger

Axelanaloger är avsedda att replikera placeringen, orienteringen av en axeldistans.

Titan stänger

Titan stänger är avsedda som stöd för överproteser och infästning på implantat.

Analoga skruvar

Den analoga skruven är avsedd att användas i 3D-utskrivna eller frästa modeller för att säkra den digitala labbanalogen på plats.

Prova-in-distanser

Prova-in-distanserna är avsedda att användas som en komponent för att replikera och testa vinklingen och orienteringen av en distans innan du väljer distans för restaurering.

Brotschar och lappningsverktyg

Brotschar är avsedda att användas som ett verktyg för att avsluta sittytan i ett tillverkat distans, för att uppnå ett jämnt, fyrkantigt skruvsäte. Lappningsverktygen används med den gjutbara UCLA hexade hylsan och UCLA icke hexade hylsan för att förbättra passningsytan på det gjutna distansen.

O-ringar

O-ringar är avsedda att användas som processhjälpmedel under laboratorieprocedurer för att säkerställa att akryl inte kommer in i protesens fasthållningslock under härdning. O-ringen tas sedan bort och kasseras.

Plastdistanser och klämmor

Plastdistanser är avsedda för användning med cementerbar distans för att möjliggöra en skruvförbehållen restaurering. Plastklämmor är laboratorieklämmor som gränsar till ett kuldistan.

Indikationer för användning

Laboratoriekomponenterna är indikerade för att hjälpa en tandtekniker att skapa en tandprotes som fästs på ett eller flera tandimplantat.

Avsedda användaren

Den avsedda användaren för laboratoriekomponenterna är inte olik den för tandimplantatbehandling.

Avsedda användaren för laboratoriekomponenterna, med avseende på tandimplantatterapi, inkluderar tandtekniker, käkkirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontläkare, protesläkare och andra lämpligt utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Den avsedda miljön för laboratoriekomponenterna, med avseende på tandimplantatterapi, inkluderar den icke-kliniska miljön såsom ett tandläkarlaboratorium för tillverkning av restaureringen.

Avsedda patientpopulation

Avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling.

Avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar.

Vidare inkluderar den avsedda populationen för vissa apparatvarianter de som tidigare har genomgått tandimplantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Laboratoriekomponenterna kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Enhetsidentifierare är sammanfattade i tabell A. Tabell B sammanfattar de mässingsskruvar som finns tillgängliga för varje Southern-serie (motsvarande protessskruvar indikerade inom hakparenteser []) och de rekommenderade vridmomentvärdena för Southern-skruvarna.

Tabell A – Enhetskoder för laboratoriekomponenter

Anslutningstyp för implantat	Kompatibel produkt
Plastcylindrar	Delar märkta ITS6-PC1 och ITS-PC1 för intern oktagon (IT) engagerande cylindrar.
	Delar märkta ITS6-PC1ne och ITS-PC1ne för intern oktagon (IT) icke-engagerande cylindrar.
	Delar märkta IT-PE-x och IT6-PE-x där xx anger stolphöjden för intern oktagon (IT) engagerande cylindrar.
	Delar märkta IT-PE-NE och IT6-PE-NE där xx anger stolphöjden för intern oktagon (IT) icke-engagerande cylindrar.
	Delar märkta PC-EL-xx och PC-NL-xx där xx anger motsvarande plattformsdiameter för TRI-NEX-kopplande respektive icke-engagerande cylindrar.
	Delar märkta PC-M-E och PC-M-NE för intern sexkant respektive engagerande och icke-engagerande cylindrar.
	Delar märkta SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 för externa sexkantscylindrar
Plasthylsor	Delar märkta ITS6-PA-P och ITS-PA-P för intern oktagon (IT) passiva distans engagerande plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-PA-NEP och ITS-PA-NEP för intern oktagon (IT) passiva distans, icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-DCx-P och PA-NDCx-P där x betecknar motsvarande plattformsstorlek för den djupa koniska passiva distansen respektive i engagerande icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-EL-xP och PA-NL-xP där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX passiva distans respektive engagerande och icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P och PA-EZ-P för de intern sexkant, passiva distanserna engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP och PA-NZ-P för den interna sexkant passiva distansen icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-SP-P och PA-SP-PM-P för Enkel plattform (SP1) passiva distans engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-NSP-P för Enkel plattform (SP1) passiva distans icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-MC-48P och PMC-1 för Ø4,8 kompakt konisk distansgränssnitt.
	Delar märkta PA-MC-60P och PMCW-1 för Ø6,0 kompakt konisk distansgränssnitt.
	Delar märkta SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH och SMAX9PH för den externa sexkant passiva distansen engagerande plasthylsor.
	Delar märkta SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 och SMAX9P för de externa sexkant passiva distanserna icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta SB-DBAN-1 och SB-DBN-1 för DBAN- och DBN-distanserna.
	Delar märkta SLZ för ILZ-implantat.
	Delar märkta SI30-HYLSA för SI30 distans.
	Delar märkta SMP-1-S för SMP1-distansen.
	Delar märkta GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P och GCMAX-P för externa sexkant gulddistanserna plasthylsor.
	Delar märkta GC-DCx-P där x anger motsvarande plattformsstorlek för djupa koniska gulddistanserna plasthylsor.
	Delar märkta GC-M-P och GC-Z-P för de intern sexkant gulddistanserna plasthylsor.
	Delar märkta GC-PL-45 för TRI-NEX gulddistans plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-GC1-P och ITS-GC1-P för intern oktagon (IT) gulddistanserna plasthylsor.
	Delar märkta SB-2-6-P och SBBB-2-6-P för de kompakta koniska gulddistanserna plasthylsor.
	Delar märkta CC-L-35PC och CC-L-43PC för TRI-NEX kromkoltcylinder plasthylsor.
	Delar märkta CC-PS-40 för extern sexkant kromkoltcylinder plasthylsor.

	Delar märkta ITS6-CC1-PC och ITS-CC1-PC för intern oktagon (IT) kromkoltcylinder plastylsor.
	Delar märkta ITS6-TA och ITS-TA för TSA6/TSAF plastylsor.
Guld stänger	Delar märkta GD1 och GDC1.
Laboratorieanaloger	Delar märkta LA-DCx där x anger motsvarande plattformsstorlek för de djupa koniska labbanalogerna.
	Delar märkta LA-L-x där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX labbanaloger.
	Delar märkta LA-3M, LA-M, LA-M-P45 och LA-Z för de interna sexkant labbanalogerna.
	Delar märkta LA-ILZ och LSLZ1 för ILZ labbanaloger.
	Delar märkta LITS4 och LITS6 för labbanalogerna intern oktagon (IT).
	Delar märkta LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 och LMAX9 för de externa sexkant labbanalogerna.
	Delar märkta LSMC1, LSMW1, LSA7 och LS7 för de kompakta koniska distans labbanalogerna.
	Delar märkta LAFx och LAF6-x där x betecknar motsvarande stolphöjd för TSAF-labbanalogerna.
	Delar märkta LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 och BP2 för ball/ överprotesdistans labbanaloger.
	Delar märkta LSDBAN4 och LSDBN-4 för DBAN- och DBN-distanslabbanalogerna.
	Delar märkta LSD4 och LSI3 för Calcitek integrerade implantatlabbanalogerna.
	Delar märkta LSI1 för axeldistans labbanalogerna.
	Delar märkta LS1 för standarddistans labbanaloger.
	Delar märkta LS6BBB1 för A6BBB-distans labbanalogerna
	Delar märkta BCP1 för CCP1 distans labbanaloger.
Digitala laboratorieanaloger	Delar märkta LAD-DCx för där x anger motsvarande plattformsstorlek för djupa koniska digitala labbanalogerna.
	Delar märkta LAD-L-x för där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 och LAD-Z för interna sexkant digitala labbanalogerna.
	Delar märkta LAD-MC och LAD-MCW för kompakta koniska distanserna digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-ITS6 och LAD-ITS för intern oktagon (IT) digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA och LAD-BBB för externa sexkant digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-SP och LAD-SP-PM för Enkel plattform (SP1) implantat digitala labbanaloger.
Tätning skruvar	Delar märkta SP16LS, SB-16-S och PA-xx-LS där xx anger motsvarande implantatområde eller passiv distansskruv.
Stiftmätare	Delar märkta CP-H, CP-L-18, CP-L-20 och WP-GC-S3.
Poleringskåpar	Delar märkta PPC-xx där xx anger motsvarande implantatområde.
Efter dörrhållande komponenterna	Delar märkta CCP1 och CCP1-1.4.
Axelanaloger	Delar märkta LT6-7/10, LT-7, LT-10 och LT-20.
Titan stänger	Delar märkta MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 och BAS1P.
Analoga skruvar	Delar märkta LAD-S.
Prova-in-distanser	Delar märkta TRY-SYN-xx och TRY-SYN6-xx där xx betecknar motsvarande distansvinkling i linje med antingen den oktagoniga plattan eller hörnet.
Brotschar	Delar märkta LT18-xx där xx anger brotschdiametern.
Lappningsverktyg	Delar märkta I-LTNP.
O-ringar	Delar märkta OAB-R.
Plastdistanser och klämmor	Delar märkta PS1, PS2, PC1, PC2 och PC4.

Tabell B – Vridmoment och kompatibilitetstabeller för Southern mässingsskruvar

Skruvtyp	Externa sexkantsskruvar			
	1.22 Hex	Slitsad	Vridmoment	Hvuddiameter
2-serien (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
3-serien (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Skruvtyp	Djup konisk (DC) skruvar		
	1.22 Hex	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Standardskruvar (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Standardskruvar (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-DC5-20B* (anodiserad lila) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodiserad blå) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passiva distansskruvar (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodiserad gul) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Skruvtyp	Intern sexkantsskruvar (M-serien och PROVATA®)		
	1.27 Hex	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Standardskruvar (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Skruvtyp	SP1 (Enkel plattform) skruvar		
	1.22 Hex	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Skruvtyp	IT (intern oktagon) skruvar		
	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passiva distansskruvar (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Skruvtyp	TRI-NEX skruvar		
	Unigrip	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (belagd); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Standardskruvar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (belagd); GS-L-18]		2,50 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Skruvtyp	Kompakta koniska distansskruvar			
	1.22 Hex	Slitsad	Vridmoment	Hvuddiameter
Skrudar för distansnivå	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***OBS:** Mässingsskruvarna är svärtade (om inget annat anges) och endast avsedda för laboratoriebruk – vridmomentvärdena som anges i Tabell B gäller endast mässingsskruvarna. För åtdragningsvärden för motsvarande protessskruvar, se CAT-8068 – ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Southern Implants Protetik skruvar

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med laboratoriekomponenterna liknar fördelarna med allmänna tandimplantat och zygomatiska implantat (d.v.s. tandimplantatbehandling).

De kliniska fördelarna med tandimplantatbehandling inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande. Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbyta och/eller återställda kronor.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Denna komponent levereras icke-steril och är indikerad för engångsbruk. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan:

- skada på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringarna och icke-sterila engångskomponenter före användning:

1. metod för förvakuumsterilisering: ångsterilisera distanserna vid 132°C (270°F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: metod för prevakuumsterilisering: inpackad, ångsterilisera vid 135°C (275°F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla steriliseringstillbehör godkänns av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för detta system är inte olika de för tandimplantatbehandling.

Kontraindikationer för implantatbehandling inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- där ett otillräckligt antal implantat kan placeras vilket begränsar protesens funktionella stöd
- patienter under 18 år
- patienter med dålig benkvalitet
- patienter med blodsjukdomar
- förekomst av infektion på implantatstället
- patienter med vaskulär funktionsnedsättning
- patienter med okontrollerad diabetes
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk

- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling
- patienter som genomgår antikoagulantibehandling
- patienter med metabolisk skelettsjukdom
- patienter som genomgår strålbehandling
- patienter med rent titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyeter keton (PEEK), iridium, rostfritt stål eller RADEL allergier eller överkänslighet

Förutom ovanstående finns det inga kontraindikationer som är unika för detta system.

Varningar och försiktighet

GÄLLER FÖR ALLA ANDRA IFUS

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Produkter måste säkras mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller oplanerad fysisk skada.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

Det är viktigt att vara medveten om och undvika skador på vitala strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på vitala anatomiska strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer som skador på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven. Att inte identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata kan leda till komplikationer.

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

Om produkten inte fungerar som planerat måste det rapporteras till tillverkaren av enheten. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Biverkningarna av användningen av systemet är inte olika de av tandimplantatbehandling. Möjliga biverkningar av implantatbehandling inkluderar:

- smärta
- svullnad
- fonetiska svårigheter
- gingivalbetennelse

Mindre vanliga men mer ihållande symtom inkluderar, men är inte begränsade till:

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial
- brott på implantatet och/eller distansen
- lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning
- bildning av fettembolism
- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi
- perforering av sinus maxillär
- perforering av labial och linguala plattor
- benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).
3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihålligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Omsorg måste iaktas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.

1. Öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv adressetiketten för att öppna lådan.
2. Ta bort den inre blisterförpackningen med icke-sterila handskar. Placera inte plastlådan eller blisterförpackningens lock på det sterila fältet. Innehållet i denna innerförpackning är sterilt.
3. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och släpp eller placera det sterila röret på det sterila fältet, öppna rörlocket och fäst implantatplaceringsverktyget på implantatet och ta försiktigt bort det från sterilt rör. Rör inte det sterila implantatet.

Andra sterila komponenter är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen är skadad eller öppnad. Icke-sterila komponenter levereras rena men inte sterila i en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Material typ Mässing, Delrin (acetal) POM, guld, kommersiellt rent titan (klass 2, 3 och 4), ARCAP, rostfritt stål (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), aluminium, medicinsk klass PEEK, HOSTAFORM, kromkobolt, silikon

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeiska förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för laboratoriekomponenter	6009544038799L

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2001 – Manual för Protoser och Laboratorieinstruktioner

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog

CAT-2005– IT Implantat Produktkatalog

CAT-2010– Osseointegrerade Fixturer Katalog

CAT-2020 – Externa Sexkant Implantat Produktkatalog

CAT-2042– Djup Konisk Implantat Produktkatalog

CAT-2043– Interna Sexkant Implantat Produktkatalog

CAT-2060– PROVATA® Implantat Produktkatalog

CAT-2069– INVERTA® Implantat Produktkatalog

CAT-2070– Zygomatic Implantat Produktkatalog

CAT-2087M– ILZ Mini Implantat Produktkatalog

CAT-2093– Enkel plattform (SP1) Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE- märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, the Southern Implants® -logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.